PROCEDURA GENERALA

MANUALUL DE RECOLTARE

COD: MRP 01

EDITIA: 2, REVIZIA: 0

Din data de 11.03.2015

APROBAT
MANAGER GENERAL
DR. MIHNEA HURMUZACHE

VERIFICAT
MANAGER TEHNIC
DR. RODICA FÂNTÂNARU

ELABORAT:
Manager Tehnic
DR. RODICA FÂNTÂNARU

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR NR.

Avertisment: documentul de fata este proprietatea Spitalului clinic de boli infecţioase ”SF.PARASCHEVA„ IAŞI - laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul Difuzării	Primit				Retras			
	Nr. Ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. Ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.		As. Lorena Zaborila					
Manager General	1.		Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2		Dr. Rodica Fântânaru					
Sef Secţie I	3.		Dr. Mihnea Eudoxiu Hurmuzache					
Sef Secţie II	4.		Conf. Dr. Egidia Miftode					
Sef Secţie III	5.		Conf. Dr. Cătălina Mihaela Luca					
Sef Secţie IV	6		Sef de lucrari Dr. Daniela Leca					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ Revizia	Identificari Modificare Capitol, Subcapitol, Pagina Modificata, Continut Modificari	Functia si Semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	11.03.2015	2/0	CAP. 2. ACTUALIZARE CONFORM ISO 15189:2013	DR. RODICA FÂNTÂNARU	DR. RODICA FÂNTÂNARU	DR. MIHNEA HURMUZACHE

INTRODUCERE

"Primum nil nocere"

Intrarea României în Uniunea Europeană necesită modernizarea şi alinierea principiilor şi strategiilor operaţionale ale sistemului medical la standardele internaţionale. Medicina de laborator, ocupă un rol extrem de important, fiind cunoscut faptul că fără datele furnizate de ea, nu este posibilă stabilirea unui diagnostic de certitudine. Legislaţia în vigoare, prevede ca cerinţă obligatorie pentru acreditarea spitalelor publice, acreditarea laboratoarelor proprii conform standardul ISO 15189:2013 Acest manual constituie un prim pas pentru implementarea unui sistem al calităţii care să întrunească cerinţele specifice tehnice şi de management pentru calitate şi competenţă din ISO 15189:2013, se adresează tuturor celor implicaţi în tratarea şi îngrijirea pacienţilor (medici, asistenţi medicali)

Un laborator poate da rezultate de testare foarte precise şi foarte temeinice care întrunesc toate scopurile lui analitice, dar poate greşi în a furniza rezultatele dorite în scopul tratării şi îngrijirii pacientului, din cauza altor deficienţe în furnizarea de servicii în sistemul de îngrijire medicală . De exemplu, dacă analiza (testul) este efectuată greşit pe proba corectă a pacientului sau dacă analiza (testul) este efectuată corect pe proba incorectă a pacientului, examinarea laboratorului poate fi în defavoarea îngrijirii pacientului chiar dacă rezultatele sunt exacte şi de încredere din punct de vedere analitic.

1. SCOP ŞI DOMENIU DE APLICARE

Procedura :

♦ oferă detalii referitoare la modalităţile de recoltare şi colectare, precizînd tehnicile standardizate de recoltare a produselor biologice, modalităţile de identificare a prelevatelor, transportul lor către laborator şi stocarea temporară a probelor biologice primare destinate testelor de laborator (când acest lucru se impune şi este permis)

♦ oferă informaţii privind precauţiile şi variabilele ce pot influienţa rezultatele testelor de laborator

♦ oferă elemente referitoare la siguranţa biologică a pacienţilor şi a personalului din compartimentele de recoltare

♦ se adresează personalului clinic şi/sau de laborator responsabil înobţinerea probelor biologice primare de la pacient

♦ se aplică în compartimentul destinat recoltării şi colectării probelor biologice primare (punctele de recoltare de la nivelul pavilioanelor şi cabinetul de recoltare din Laboratorul Spitalului)

2. DOCUMENTE DE REFERINŢĂ

2.1. SR EN ISO 15189:2013 – Laboratoare medicale. Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă.

2.2. SR EN ISO 9000:2008 – Sisteme de management al calităţii. Principii fundamentale şi vocabular

2.3. SR EN ISO 15190:2005 – Laboratoare medicale.Cerinţe pentru securitate

2.4. RoEQALM – Recomandări pentru standardizarea activităţii în medicina de laborator Ed. Cartea Universitară Bucureşti 2005

2.5. D. Buiuc, M. Neguţ – Tratat de Microbiologie clinică Ed. Medicală, Bucureşti 1999

2.6. R.Păun – Medicină internă. Hematologie (volumul II) Ed.Medicală, Bucureşti 1999

2.7. M.Ţiţeica, S.Halunga –Marinescu - Practica laboratorului Clinic Ed. Academiei RSR 1984

2.8. Ministerul Sănătăţii, Academia de Ştiinţe medicale – Metode curente pentru analize de laborator clinic Ed. Medicală 1982

2.9. V. Kondi – Laboratorul clinic . Hematologie Ed. Medicală, Bucureşti 1981

2.10. P. Dăncescu - Laboratorul clinic.Parazitologie Ed. Medicală, Bucureşti 1981
2.11. N. Mitrică- Kondi - Laboratorul clinic . Biochimie Ed. Medicală, Bucureşti 1981
2.12. D. Buiuc, M. Neguţ – Tratat de Microbiologie clinică Ed. Medicală, Bucureşti 2007
2.13. Manualul Calităţii Laboratorului, cod MCL-01

3. DEFINIŢII ŞI ABREVIERI

3.1. DEFINIŢII

3.1.1. Holder – adaptor sau suport din material plastic care uşurează introducerea extremităţii externe a acului de recoltare în vacutainer
3.1.2. Vacutainer – tub de recoltare steril cu sau fără aditivi, vidat
3.1.3. Flebotomie – abordarea unei vene prin puncţie în scopul obţinerii unei probe primare de sânge
3.1.4. Probă primară – probă luată dintr-un ţesut sau fluid al organismului pentru examinarea, studiul sau analiza uneia sau mai multor calităţi sau particularităţi pentru a determina caracterul întregului
3.1.5. Probă secundară – eşantion din proba primară folosit pentru a obţine informaţii cu ajutorul unui test de laborator
3.1.6. Exsudat- lichid bogat în albumină care trece din vasele sanguine sau limfatice în ţesuturi de cele mai multe ori ca urmare a unei agresiuni bateriene
3.1.7. Anticoagulant- agent chimic care împiedecă coagularea sângelui

3.2. ABREVIERI

PG : Procedură generală
PS : Procedură specifică
RMC: Responsabil cu managementul calităţii
CNP: Cod numeric personal
SIUI: Sistemul informatic al laboratorului
LCR: Lichid cefalorahidian
VSH: Viteza de sedimentare a hematiilor

4. DESCRIEREA PROCEDURII

4.1.RESURSE UMANE:

Punctele de recoltare de la nivelul pavilioanelor şi cabinetul de recoltare de la nivelul Laboratorului sunt deservite de personal calificat:
♦ asistenţi medicali de medicină generală
♦ asistenţi medicali de laborator clinic

Măsuri de protecţie a personalului
♦ toate produsele biologice trebuie considerate potenţial infecţioase şi manevrate în cosecinţă, în conformitate cu legislaţia naţională şi internaţională în vigoare
♦ toate eşantioanele de produse biologice sunt puse în recipiente sigure cu capac etanş ce previn scurgerea şi contaminarea feţei exterioare a acestora
♦ toate persoanele care manipulează produse biologice poartă echipament de protecţie (halat şi după caz mască) şi mănuşi din latex de unică utilizare (care se aruncă după terminarea lucrării

respective în containere speciale)
♦ suprafeţele de lucru sînt dezinfectate cu substanţe chimice adecvate după terminarea lucrului
♦ materialele contaminate folosite în laborator sunt depozitate temporar în recipienţi / ambalaje incinerabile cu inscripţionarea „Pericol biologic" şi iar cele reciclabile (eprubete de sticlă, lame portobiect şi lamele de sticlă) în recipiente cu soluţii dezinfectante
♦ personalul respectă următoarele reguli de biosiguranţă:

- semnalizările : „Acces controlat" şi „Risc biologic"(cu simbolul de Biohazard)
- utilizarea echipamentului de protecţie (halat, mănuşi, după caz mască) în spaţiile de lucru şi pe toată durata lucrului iar la terminarea lucrului acestea se abandonează în spaţiul de risc
- interdicţiile de a mânca / bea, de a fuma, de a se machia în laborator, de a pune obiecte personale(ochelari, poşete, batiste etc.) pe suprafeţele de lucru şi de a utiliza lentile de contact
- îndepărtarea materialelor infecte în alt interval orar (conform programului) decât recepţia produselor biologice
- decontaminarea obligatorie la sfârşitul programului de lucru a suprafeţelor de lucru cu soluţii dezinfectante avizate şi detergenţi
- evitarea producerii de aerosoli
- spălarea mâinilor cu apă şi săpun ori de cîte ori este nevoie şi la sfârşitul programului de lucru
- a nu se lucra cu leziuni cutanate neprotejate cu bandaje impermeabile , iar în caz de rănire accidentală se anunţă imediat managerul tehnic pentru acordarea primului ajutor şi luarea măsurilor de urgenţă

4.2.RESURSE MATERIALE

4.2.1. MIJLOACE FIXE:

♦ puncte de recoltare la nivelul pavilioanelor dotate cu mobilier adecvat: scaun de recoltare eventual canapea de recoltare, dulap şi masă pentru materiale, birou pentru înregistrarea pacienţilor
♦ computer conectat la server-ul ce deserveşte SIUI
♦ grup sanitar separat pentru pacienţi, pentru autorecoltarea unor produse biologice (materii fecale, urină)

4.2.2. MATERIALE CONSUMABILE:

♦ tuburi tip Vacutainer, cu sau fără aditivi în funcţie de tipul de analiză, prezentate în tabelul de mai jos:

Nr. crt.	Tip de analiză	Volum sânge recoltat (ml)	Culoarea dopului	Codul tubului	Tip de aditiv şi volum
1	Biochimie, serologie, imunologie	6	Roşu	-	Fără aditivi

2	Biochimie Glicemie	4	Gri	454033	Sodium Fluoride/ K3 EDTA
3	Hemoleucogramă Frotiu de sânge Grup sanguin Viremie	2	Mov	-	0,04 K3 EDTA 7,5%
4	Coagulare, Fibrinogen	5	Albastru	454390	Sodium citrate3,8g%
5	VSH	2,9	Negru	729090	Sodium citrate3,8g%
6	Quantiferon TB Gold	1	Mov inscripţionat MITOGEN	454075	MITOGEN
7	Quantiferon TB Gold	1	Roşu inscripţionat TB ANTIGEN	454074	TB ANTIGEN
8	Quantiferon TB Gold	1	Gri inscripţionat NIL CONTROL	454402	-
9	Quantiferon TB Gold	3	Verde		Heparină

♦ microtainere cu tub de colectare a sângelui capilar(dispozitiv de recoltare a sângelui capilar) pentru un volum de sânge de 100µl- 200 µl având ca aditiv K_3 EDTA
♦ ace sterile de unică utilizare ambalate individual cu dimensiuni 21G(0,8x40), compatibile cu tuburile de recoltare
♦ lame pentru microscopie optică
♦ lamă rodată pentru executarea frotiurilor de sânge
♦ holder compatibil cu tuburile de recoltare
♦ garou
♦ urocultoare sterile cu capac etanş ambalate individual
♦ coprocultoare sterile prevăzute cu capac etanş şi linguriţă recoltoare, cu mediu de transport Cary-Blair, pentru coproculturi bacteriene, examinări virale şi examinări microscopice din materiile fecale (citologice, parazitologice, micologice şi examenul pentru digestie în Lugol)
♦ tampoane sterile în ambalaj individual pentru exsudat faringian, nazal, secreţii şi puroaie
♦ flacoane pentru hemoculturi tip Bactalert (Standard aerob/anaerob, FAN aerob/anaerob, FAN pediatric)
♦ baloane Erlenmeyer cu mediu de cultură pentru hemoculturi (depuse în termostatul de gardă)
♦ stative pentru eprubete
♦ alcool sanitar 70°
♦ comprese sterile

♦ vată medicinală hidrofilă
♦ plasture adeziv pentru etichetarea probelor sau marker perma - nent
♦ tăviţe renale emailate sau nichelate
♦ mănuşi din Latex de unică utilizare
♦ container rezistent la înţepături pentru acele folosite, cutie cu sac din material plastic pentru tampoane de vată şi alte infecte neînţepătoare, recipient cu amestec sulfocromic pentru lamele de sticlă reciclabile(numai la nivelul laboratorului)

4.2.3. SISTEME DE ÎNREGISTRARE:

♦ registrul de evidenţă comenzi interne cod RGL – 4.4 – 01 I
- solicitări de către medicii specialişti ai spitalului –(beneficiari interni)
♦ registrul de evidenţă comenzi externe, cod R-PGL-4.4-01E,
-solicitări de la persoane juridice altele decât Spitalul (beneficiari externi)
♦ registrul de evidenta analize cod RGL-4.4-03 X este conceput diferenţiat pe compartimentele laboratorului şi pe tipuri de produse biologice prin litera „X" după cum urmează:

A - Lichid cefalorahidian (LCR) şi alte lichide de puncţie
B – Hemoculturi
C - Exsudat faringian şi alte exsudate
D – Urină
E - Sputa şi produse patologice din tractul respirator inferior
F - Produse patologice din tractul genital
G - Produse patologice din piele şi ţesut celular subcutanat
H - Alte produse patologice
I - Materii fecale
J - Prelevate necropsie
K –Analize serologie/imunologie
- ASLO
- CRP
- RPR
- Teste rapide
- ELISA
- Alte teste imunologice

L – Analize hematologice
- Hemoleucograma automată, citologia frotiului sanguin, reticulocite
- VSH
- Timp Quick, INR, Timp de sângerare/ coagulare
- Grupe sanguine
- Parazitologia sângelui

M – Analize biochimice din sânge
N – Analize biochimice din alte produse patologice

♦ în situaţiile în care analizele solicitate nu pot fi efectuate de către laborator (nu sunt pe lista oficială de analize, incapacitate temporară prin lipsă de reactivi, defectarea unui echipament etc.) sau proba biologica este necorespunzatoare, se consemnează refuzul comenzii şi motivaţia în registrul de comenzi respinse, cod R-PGL-4.4-02
♦ formularul de solicitare analize, cod F-PGL-5.4-1 X este conceput diferenţiat pe compartimentele laboratorului şi pe tipuri de produse biologice prin litera „X" după cum urmează:

A – Lichid cefalorahidian (LCR) şi alte lichide de puncţie

B - Hemoculturi
C – Exsudat faringian şi alte exsudate
D – Urină
E – Sputa şi produse patologice din tractul respirator inferior
F – Produse patologice din tractul genital
G – Produse patologice din piele şi ţesut celular subcutanat
H – Alte produse patologice
I – Materii fecale
J – Prelevate necropsie
K – Analize serologie/imunologie
L – Analize hematologice
M – Analize biochimice din sânge
N – Analize biochimice din alte produse patologice
O – Analize de biologie moleculară

♦ sistem informatic al Laboratorului în care se precizează datele cuprinse în formularele de solicitare de uz intern, date referitoare la nivelul de competenţă al medicului care recomandă analiza/analizele precum şi rezultatele analizelor de laborator cu semnătura şi parafa responsabilului de analiză, semnătura şi parafa managerului tehnic

4.3. MOD DE LUCRU

4.3.1. LA NIVELUL PAVILIOANELOR

♦ analizele sunt recomandate de medicii specialişti din pavilioane (beneficiari interni) şi sunt consemnate în foile de observaţie ale pacienţilor
♦ pacienţii a căror stare generală permite deplasarea la punctul de recoltare de la nivelul pavilionului, sunt chemaţi individual cu foaia de observaţie, pacienţilor cu stare generală alterată sau comatoşi, recoltarea produselor biologice se face la patul bolnavului
♦ asistentul medical de recoltare

- copletează formularele de solicitare, cod F-PGL-5.4-1 X corespunzătoare analizelor solicitate în foaia de observaţie a pacientului, data şi ora recoltării produselor patologice, semnează lizibil
- recoltează probele primare de sânge pentru analizele de hematologie (inclusiv sângele capilar pentru hemoleucogramă automată), serologie, biochimie,hemoculturi, exsudatele faringian, nazal, conjunctival puroaiele/ secreţiile tegumentare, otice, urina şi materiile fecale de la pacienţii imobilizaţi , comatoşi, necooperanţi şi copii mici fără însoţitori;
- pentru produsele biologice obţinute prin autorecoltare (materii fecale, urină) se înmânează pacientului adult sau persoanei ce însoţeşte bolnavul, (ex. mama care însoţeşte copilul) recipienţii corespunzători etichetaţi cu datele de identificare ale pacientului, locaţia, numărul foii de observaţie, formularele de solicitare corespunzătoare completate şi instruieşte pacientul /însoţitorul pacientului, în legătură cu precauţiile premergătoare recoltării şi cu recoltarea propriu zisă
- transportă toate produsele biologice (inclusiv produsele biologice recoltate de medicii specialişti: LCR, lichide de puncţie) şi formularele de solicitare corespunzătoare (inclusiv formularele de solicitare pentru analizele care se execută de către asistenţii de laborator, la patul bolnavului (timp de sângerare, timp de coagulare) aşezate în genţi de transport, inscripţionate cu avertismentul „Pericol biologic", la Laborator în intervalul orar de recepţionare a produselor biologice (8^{00} a.m.- 12^{00} a.m.) excepţie urgenţele care pot fi aduse pînă la ora 14^{00} p.m., unde sunt preluate de registratorul medical sau asistentul de laborator desemnat să

inlocuiasca registratorul medical, sau care asigură serviciul sâmbăta, duminica şi sărbărorile legale .

♦ registratorul medical verifică probele şi formularele aduse de asistentul medical care le transportă, inregistreaza probele biologice in registrul de evidenţă comenzi interne/externe cod RGL – 4.4 – 01 I

♦ asistenţii de laborator care deservesc compartimentele laboratorului preiau probele biologice, formularele de solicitare şi după verificarea calităţii recoltelor şi a datelor din formulare si de pe recipiente, le înregistrează în registrele de evidenta analize cod RGL-4.4-03 X inscripţionează ID-ul probei (numărul de ordine din registrul de evidenţă din ziua respectivă) pe recipientul probei, pe formularul de solicitare, la ora recepţionării, pentru care semnează după semnătura asistentului care a predat probele biologice.

Dacă solicitarea este în regim de urgenţă, specificat de către medic pe formularul de solicitare, este consemnată ca atare în registrul de evidenţă, iar rezultatul este comunicat în cel mai scurt timp posibil de către registratorul medical.

In zilele de sărbători legale aceste înregistrări sunt executate de către asistentul de serviciu în laborator.

♦ probele biologice necorespunzatoare se resping de la prelucrare, se menţioneaza pe formularul de solicitare motivul respingerii, se returneaza registratorului medical care le va inscrie in registrul de comenzi respinse cod R-PGL-4.4-02 şi va anunţa telefonic pavilionul (probele respinse se păstrează până a doua zi).

Notă:

Nu se acceptă produse biologice neînsoţite de formulare de solicitare şi formulare de solicitare neînsoţite de produse biologice.

4.3.2. LA NIVELUL COMPARTIMENTULUI DE RECEPTIE AL LABORATORULUI

Laboratorul primeşte solicitări de analize medicale din partea persoanelor juridice (instituţii, societăţi comerciale, alte spitale), precum şi din partea persoanelor fizice (din proprie iniţiativă sau la recomandarea medicului de familie) – beneficiari externi -

După obţinerea acordului beneficiarului, registratorul medical/asistentul medical din compartimentul de receptie, identifică pacientul pe baza cardului de identitate, înscrie datele de identificare în registrul de evidenţă comenzi externe, cod R-PGL-4.4-01E, completeaza formularul de solicitare analize, indrumă pacientul la casieria spitalului unde i se elibereaza chitanta pe care o va prezenta asistentului de la punctul de recoltare al spitalului (seria şi numărul chitanţei se înscriu în registrul de evidenţă şi în formularul de solicitare analize medicale cod F-PGL-5.4-1 X de asistentul medical şi de beneficiar) un formular FGL -5.4 -01 - 1 cu instrucţiunile şi precauţiile de prelevare, păstrare şi transport a produselor biologice.

Numărul de ordine din registrul de evidenţă comenzi externe, PGL-5.4-1 E, reprezintă ID-ul probei biologice şi este înregistrat ca atare (ID-ul va fi o cifră urmată de litera „E", provenită de la comandă externă) de către asistentul medical pe:

♦ formularul/formularele de solicitare analize F-PGL-5.4-1 X

♦ probele biologice recoltate /prelevate de la beneficiar;

♦ buletinul de analiză, cod FGL- 5.8 - 01

♦ sunt consemnate in registrele de comenzi interne, alături de numerele de ordine din acestea.

Registratorul medical înregistrează datele din registrele de evidenţă comenzi interne şi externe în sistemul informatic, după terminarea programului de recepţionare a probelor biologice.

4.3.3. RECOLTAREA PROBELOR

4.3.3.1 RECOLTAREA SÂNGELUI VENOS PRIN FLEBOTOMIE

Această procedură se adreseaza tuturor asistenţilor care recoltează probele primare de sânge venos . Rezultatele testelor de laborator se bazează pe calitatea probei primare recoltate de la pacient. Factorii preanalitici pot influienţa într-o proporţie semnificativă corectitudinea rezultatelor, de aceea aceştia, trebuie cunoscuţi şi standardizaţi ; dacă analiza (testul) este efectuată corect, dar proba biologică primară recoltată de la pacient este incorectă, examinarea laboratorului poate fi în defavoarea îngrijirii pacientului chiar dacă rezultatele sînt exacte şi de încredere din punct de vedere analitic. Probele primare de sânge trebuie să fie:

♦ identificate corect

♦ să fie recoltate în vacutainere corespunzătoare şi să se respecte o secvenţă bine determinată

♦ să fie etichetate corespunzător (etichetă bine ataşată care conţine cel puţin următoarele informaţii lizibile : numele şi prenumele bolnavului, numărul foii de observaţie, pavilionul de provenienţă, data şi ora recoltării

♦ să fie însoţite de formularul de solicitare completat cu toate datele prevăzute în acesta

Notă:
Toate probele de sânge trebuie considerate potenţial infecţioase şi în consecinţă trebuie manipulate, în conformitate cu legislaţia naţională şi internaţională. în cazul semnalării unor cazuri speciale, trebuie luate măsuri speciale

a) Facilităţi:

- Locaţie: se recomandă ca puncţia venoasă să se efectueze intr-un mediu curat, liniştit şi privat (a se vedea punctul 4.2.1.).
- Condiţii pentru asigurarea igienei: încăperea în care se efectuează puncţia trebuie să aibă facilităţi care să permită asistentului de recoltare să-şi spele mîinile pentru fiecare pacient ; se recomandă spălarea mîinilor cu apă curentă şi săpun iar ştergerea mîinilor cu prosop de hîrtie de unică utilizare
- Scaune pentru puncţia venoasă:trebuie să fie proiectate astfel încît să aibă braţe şi să permită:
  - siguranţa şi confortul maxim al pacientului
  - poziţia corespunzătoare a braţului în vederea efectuării puncţiei
  - abordarea cu uşurinţă a pacientului
  - confortul ergonomic al asistentului de recoltare
- Spaţiu de depozitare: trebuie să existe un spaţiu de depozitare (dulap) pentru stocurile de vacutainere şi materiale utilizate , masă pentru păstrarea temporară şi sortarea produselor biologice, masă pentru completarea formularelor de solicitare analize
- Materiale necesare: (a se vedea punctul 4.2.3.);

b) Abordarea pacientului:

asistentul de recoltare costumat cu echipament de protecţie:

- se prezintă pacientului şi încearcă să stabilească cu acesta o relaţie prietenoasă pentru a-l linişti şi ai cîştiga încrederea

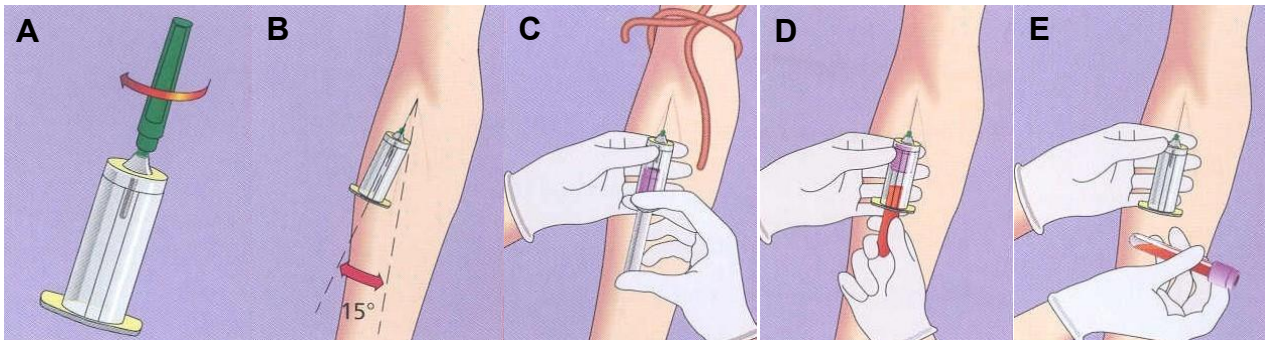
- va informa pacientul despre testele care urmează a fi efectuate şi despre probele biologice care urmează a fi recoltate
- nu va recolta sânge împotriva voinţei pacietului (orice obiecţie a pacientului va fi comunicată medicului şi consemnată)
- va identifica pacientul (identificarea pacientului este crucială); protocolul de identificare diferă în funcţie de starea pacientului
- pentru pacientul conştient, se va cere numele şi prenumele, vîrsta/ data naşterii, adresa şi le va compara cu datele din Biletul de trimitere/ Foaia de oservaţie / Cardul de identitate
- pentru pacientul semiconştient, prea tînăr sau incompetent mintal, se solicită însoţitorul să identifice pacientul, sau se identifică pacientul după brăţara de identificare
- verifică dacă testele solicitate impun restricţii de dietă, dacă aceste restricţii au fost comunicate pacientului şi dacă ele au fost respectate
- identifică şi ordonează materialele şi tuburile de recoltare corespunzătoare testelor solicitate
- completează formularul/formularele de solicitare analize şi etichetele vacutainerelor inclusiv cu data şi ora recoltării
- va ruga pacientul să se aşeze comod pe scaun sau în decubit dorsal într-o poziţie confortabilă, când este culcat în pat, fără a avea nimic în gură (termometru, alimente, gumă de mestecat), şi să întindă braţul astfel încât să formeze o linie dreaptă de la umăr la încheietura mâinii,asigurînd un sprijin suplimentar dacă este cazul
- îşi pune mănuşile înaintea puncţiei venoase
- inspectează zona de puncţie veno asă care nu trebuie să prezinte cicatrice extinsă, hematoame, fistule, grefe vasculare şi canule, aplică garoul în treimea inferioară a braţului astfel încât acesta să producă stază venoasă fără a împiedica fluxul de sînge arterial (pe care îl verifică prin palparea pulsului la artera radială), alege vena cea mai mare şi mai turgidă, de preferinţă mediana bazilică, dezinfectează zona de puncţie cu un tampon de vată îmbibat cu alcool sanitar de 70°, deschide capsula acului prin răsucire pînă la ruperea etichetei, înlătură doar partea transparentă a capsulei şi fixează acul în holder prin înşurubare, apoi procedează la puncţionarea propriu-zisă, menţinând întinsă pielea de deasupra venei cu ajutorul degetelor mîinii stângi şi perforând pielea şi vena cu mâna dreaptă, printr-o unică înţepătură, bruscă şi fermă; introduce primul vacutainer etichetat în holder; acul de puncţie trebuie să facă cu braţul pacientului un unghi de 30° sau mai mic, pentru a permite dirijarea fluxului de sânge în eprubetă la un debit convenabil şi pentru a realiza un contact optim al sângelui cu anticoagulantul din tub, evitând formarea microcheagurilor; sângele este aspirat în vacutainer prin efectul pompei de vid; menţinând holderul imobil prin plasarea primelor trei degete ale mâinii drepte între acesta şi antebraţul pacientului, se extrag şi se introduc, pe rând vacutainerele în ordinea:

1. flacon pentru hemocultură
2. vacutainer pentru coagulare cu Sodium citrate 3,8g% (dop albastru)
3. vacutainer pentru ser fără activator de coagulare (dop roşu)
4. vacutainer cu heparină (dop verde)
5. vacutainer cu K_3EDTA pentru investigaţii hematologice(dop mov)

6. vacutainer cu sodium fluoride/ K_3 EDTA (dop gri)
7. vacutainer cu Sodium citrate 3,8g% pentru VSH (dop negru)
8. vacutainer cu heparină

-se asigură ca mâna pacientului este deschisă (deschiderea mâinii reduce presiunea venoasă prin relaxarea muşchilor)nu trebuie să se ceară sau să se permită pacientului să închidă şi să deschidă pumnul într-o mişcare de pompare

-scoate garoul înaite de recoltarea vacutainerului pentru vsh şi în maximum 2 minute de la aplicarea lui; după recoltarea tuturor probelor de sânge venos necesare, retrage uşor acul din venă şi se previne sângerarea prin aplicarea unei presiuni uşoare pe plaga venoasă cu un tampon de vată îmbibat în alcool sanitar 70°, sfătuind pacientul să păstreze această presiune timp de 3-4 minute cu antebraţul în flexie pe braţ pentru a permite o hemostază eficientă şi a evita formarea unui hematom



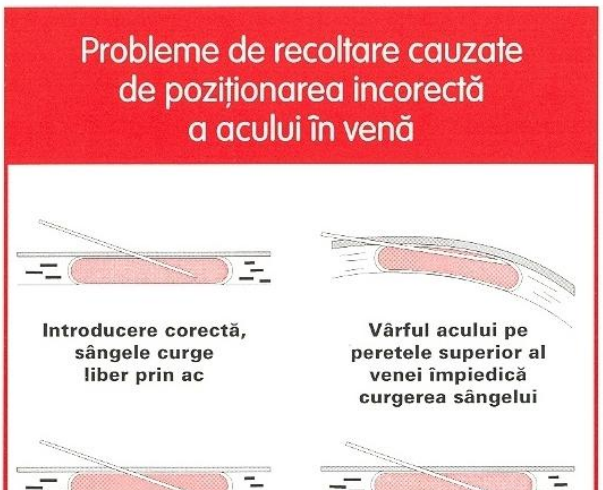
Prelevarea corecta a sangelui venos- Figura 1

Figura 1a- scoateti capacul colorat al acului si aruncati-l;

Figura 1b- punctionarea venei se va face cu bratul tinut in jos (pozitia uzuala de recoltare); se fixeaza vena cu policele mainii stingi, la 4-5 cm sub locul punctiei, exercitindu-se o presiune si o usoara tractiune in axul longitudinal al venei; punctionati venea tinand holderul in mana dreapta;

Figura 1c- mutati holderul in mana stanga si stabilizati holderul in pozitia corecta inainte de a introduce tubul

Figura 1d- apucati mansonul holderului cu degetul aratator si mijlociu de la mana dreapta iar cu degetul mare impingeti tubul in holder, presiunea de impingere trebuie sa fie exercitata asupra mansonului holderului (sustinut cu degetele aratator si mijlociu) si nu asupra capatului acului (aflat in vena); capatul captusit al acului insurubat in holder va strapunge diafragma gumata a capacului tubului (figura 3) si la o insertie corecta a acului in vena (figura 2) sangele va incepe sa curga in tub; in acelasi timp puteti slabi presiunea garoului, procedura de recoltare fiind astfel mai agreabila pentru pacient



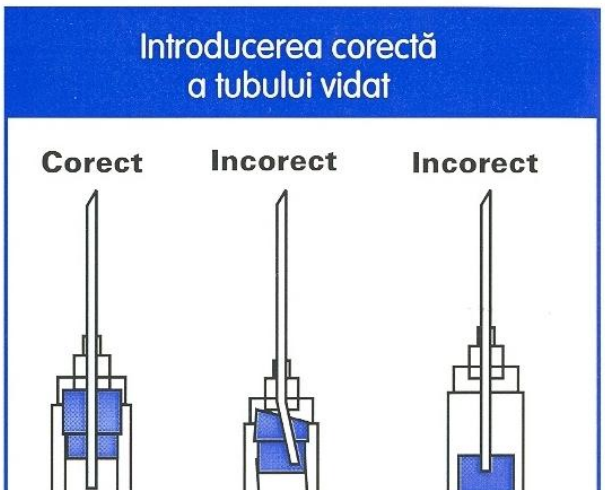


Figura 2 Figura 3

Notă:
Vacutainerul cu dop roşu, imediat după recoltarea sângelui se aşează în poziţie verticală cu dopul în sus, într-un stativ, pentru că se interzice atingerea sângelui de partea internă a dopului deoarece desprinderea cheagului care s-ar forma invalidează mult rezultatele finale.

-desfiletează acul din holder şi-l aruncă în containerul de deşeuri înţepătoare, apoi omogenizează prin 10 mişcări lente de basculare conţinutul vacutainerelor cu aditivi şi le aşează în stativ; îşi scoate mănuşile din latex pe care le aruncă în containerul pentru deşeuri infecte, se spală pe mîini cu apă şi săpun, apoi se clăteşte cu soluţie alcoolică dezinfectantă.

-sfătuieşte pacientul să nu facă efort fizic intens şi să nu fumeze în următoarea oră pentru a preveni reacţiile lipotimice

Note:

1. În condiţii de spitalizare recoltarea sângelui pentru teste de hematologie şi unele teste de biochimie, se recomandă a fi efectuate dimineaţa după odihna de noapte a pacientului, a jeun, iar pacienţilor ambulatori, recoltarea se poate face şi după un prânz uşor şi cel puţin 30 minute de repaus fizic -efortul datorat digestiei, după micul dejun, influienţează în mai mică măsură morfologia sângelui, decât efortul datorat deplasării pacientului la Laborator; excepţie situaţiile de urgenţă ce pun în pericol viaţa pacientului când recoltarea sângelui pentru aceste teste este imperioasă
2. Staza venoasă nu trebuie să dureze mai mult de 1 minut, după acest timp poate să apară o hipercoagulare reactivă; probele recoltate vor fi transportate cât mai rapid la laborator pentru a fi prelucrate în maximum 2 ore de la recoltare
3. Sângele poate fi recoltate prin branule lăsate în vene
4. În mod obişnuit, un braţ cu o fistulă nu trebuie folosit pentru recoltarea probelor de sânge; când este posibil, probele de sânge trebuie să fie recoltate de pe braţul opus
5. Nu se recoltează sânge din braţul de pe care se administrează in-travenos diverse lichide (inclusiv produse sanguine de transfuzie); o asemenea probă poate fi contaminată cu lichidul care s-a administrat
6. Este interzisă masarea sau flagelarea braţului înainte de puncţionarea venei
7. Când accesul venos nu este posibil se recomandă puncţionarea tegu-mentului (numai pentru hemoleucogramă)
8. Recoltarea sângelui venos prin puncţia venei jugulare este de compe-tenţa medicului specialist

c) Consideraţii suplimentare

♦ Hematoame - pentru a preveni apariţia unui hematom, fleboto mistul trebuie:

-să se asigure că acul a penetrat complet peretele superior al venei

-să degajeze garoul înainte de a îndepărta acul

-să abordeze pentru puncţie venele superficiale mari

-să păstreze sistemul de colectare a sângelui venos în timp ce colectează proba biologică

-să se asigure că locul puncţiei s-a închis şi să observe formarea hematomului, după ce s-a înlăturat presiunea, înainte de bandajare

-să aplice o presiune mică, cu un tampon, în timp ce bandajează braţul

♦ Hemoliza - pentru a preveni hemoliza, flebotomistul trebuie:

-după aseptizare să lase locul pentru puncţie să se usuce la aer

-să nu recolteze sânge dintr-un hematom

-să amestece sângele cu aditivul prin răsturnări uşoare

d) Situaţii de urgenţă

Personalul ce deserveşte punctele de recoltare din pavilioane şi cabinetul de recoltare din Laborator, trebuie să acorde îngrijire pacientului până la sosirea medicului de gardă

♦ Sincopa (leşinul) sau lipsa de reacţie din partea pacientului:

-se anunţă medicul de gardă sau medicul specialist din pavilion

-se întinde pacientul când acest lucru este posibil sau dacă acesta este în poziţie şezândă, se coboară capul şi braţele şi se face lejeră îmbrăcămintea (se lărgeşte nodul cravatei, se descheie gulerul cămăşii sau bluzei)

-nu este recomandată inhalarea de amoniac deoarece pot apare efecte neaşteptate

♦ Greaţa:

-se anunţă medicul de gardă sau medicul specialist din pavilion

-se asigură pacientului un grad de confort

-se instruieşte pacientul să respire profund şi rar

-se aplică comprese reci pe fruntea pacientului

♦ Vomismente:

-se anunţă medicul de gardă sau medicul specialist din pavilion

-se dă pacientului un lighean sau o cutie şi prosoape

-se dă pacientului apă pentru clătirea gurii

♦ Convulsii:

-se anunţă medicul de gardă sau medicul specialist din pavilion

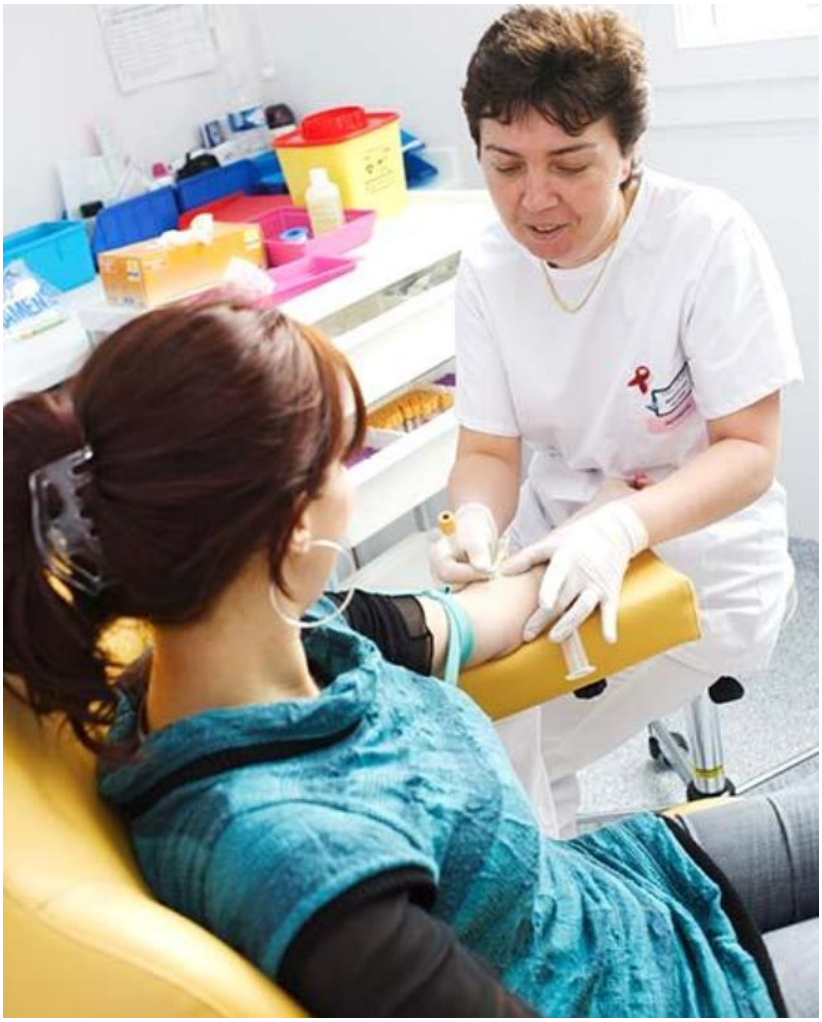
-se acordă pacientului să nu se rănească el însuşi (nu se stăpânesc complet mişcările extremităţilor dar se încearcă să se prevină autoaccidentarea)

♦ Raportarea incidentelor:

-toate incidentele sunt înregistrate în rapoarte completate în conformitate cu reglementările locale (caiet de activitate personal, foaie de observaţie, raport de gardă)

Prelevarea sangelui venos la copilul mic Figura 4

Prelevarea sangelui venos la adult Figura 5



Pozitia corecta a pacientului adult pentru prelevarea sangelui venos Figura 6

4.3.3.2. RECOLTAREA SÂNGELUI PRIN PUNCŢIE CAPILARĂ

La sugari şi copii mici, asistenta de recoltare trebuie să fie ajutată de încă o persoană (însoţitoarea copilului sau infirmiera din pavilion):

persoana care ajută asistenta de recoltare se aşează pe scaun cu faţa spre sursa de lumină şi cu copilul în braţe în poziţie şezândă; cuprinde picioarele copilului între coapsele sale, cu o mână cuprinde braţele şi toracele copilului împiedecându-l să se zbată, iar cu cealaltă mâna, prinde fie mâna copilului fie piciorul copilului de unde se va recolta sângele capilar (scopul fiind imobilizarea copilului în timpul recoltării pentru a prevenii accidentele)

Microtainere capilare Figura 7

♦ Zone pentru recoltarea sângelui prin puncţie capilară:

-la adulţi şi copii mai mari se recomandă suprafaţa palmară laterală a ultimei falange a degetului inelar sau mijlociu, perpendicular pe amprente, nu paralel cu acestea, suprafaţa laterală sau centrală a călcâiului, sau suprafţa plantară a halucelui -la copii mai mici de un an se recomandă puncţia călcâiului(suprafaţa plantară externă sau internă a călcâiului)

Notă:

Sângele nu trebuie obţinut din:

-degetul mic (pielea fiind prea subţire)
-lobul urechii
-zona centrală a călcâiului la copilul mic
-curbura posterioară a călcâiului
-degetele nou-născutului
-locul puncţionat anterior, deoarece lichidul interstiţial acumulat va contamina proba de sânge
-partea laterală sau vârful degetului
-zone cianotice, edemaţiate sau reci

♦ Etapele recoltării:

-alegerea locului puncţiei
-încălzirea locului puncţiei
-decontaminarea locului puncţiei cu un tampon umezit în alcool
-prinderea degetului sau călcâiului cu mâna stângă
-puncţionarea pielii, după evaporarea alcoolului, cu acul de unică utilizare, ţinut în mâna dreaptă, printr-o lovitură bruscă, unică şi profundă de 2-3 mm., pentru apariţia spontană a sângelui
-aruncarea acului într-un container de unică utilizare rezistent la înţepături
-înlăturarea primei picături de sânge cu un tampon de tifon uscat
-recoltarea sângelui în microtainerul capilar (tubul colector va fi ataşat în prealabil la microtainer)
-se omogenizează sângele cu anticoagulantul prin câteva răsturnări lente a

recipientului

-se aplică un tampon de vată cu alcool pe locul înţepăturii şi se apasă locul puncţionat

-se detaşează tubul colector şi se închide recipientul

Note:

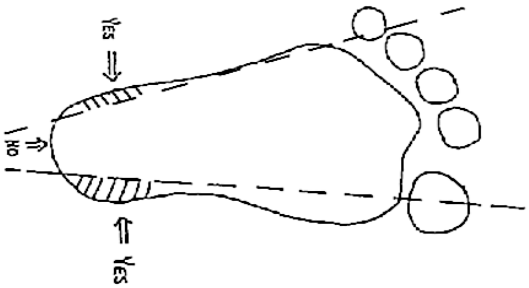
1.Dacă a doua picătură de sânge, care va fi recoltată, nu apare spontan, se poate face o uşoară presiune de-a lungul degetului la o oarecare distanţă de locul puncţiei

2.Dacă s-a obţinut o probă insuficientă pentru că sângele s-a oprit din flux, puncţia poate fi repetată într-un loc diferit folosind un ac nou

-se etichetează recipientul cu proba în prezenţa pacientului sau a însoţitorului pentru verificarea identităţii şi se notează ora recoltării

-se scot mănuşile se aruncă şi se spală mâinile înainte de a trece la pacientul următor

Prelevarea sangelui capilar la sugar Figura 8

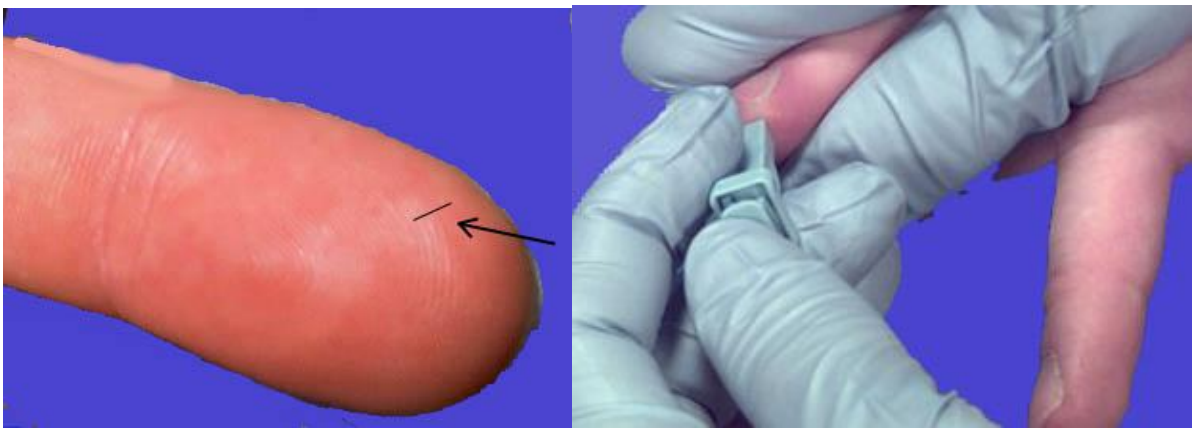


Zonele hasurate sunt admise pentru punctia capilara la sugar Figura 9

Prelevarea sangelui capilar la sugar Figura 10

Prelevarea sangelui capilar la sugar Figura 11

Prelevarea sangelui capilar la copilul mic Figura 12



Zona de prelevare a sangelui capilar Figura 13

Prelevarea sangelui capilar la adult Figura 14

4.3.3.3. PRECAUŢII PRIVIND RECOLTAREA ŞI TRANSPORTUL PROBELOR DE SÂNGE PENTRU TESTAREA PLASMEI ÎN VEDEREA TESTELOR DE COAGULARE, DETERMINĂRILOR BIOCHIMICE ŞI HEMOLEUCOGRAMĂ

♦ Pentru teste de coagulare (excepţie timpul de coagulare metoda Lee-White):

-sângele se recoltează în vacutainer cu capac albastru ce conţine citrat trisodic 3,8g% (pentru testele de coagulare nu se folosesc anticoagulanţi de tip oxalat, heparină sau EDTA)

-când se recoltează mai multe probe biologice printr-o singură puncţie venoasă, prima probă de sânge recoltată va fi pentru teste de coagulare (poate fi precedată doar de flaconul de hemocultură) -
pentru testele de coagulare trebuie asigurat un raport sânge/anticoagulant de 9:1, adică se recoltează sânge până la nivelul indicat pe vacutainer ; umplerea necorespunzătoare, supraumplerea sau umplerea insuficientă, a vacutainerului va modifica acest raport determinând obţinerea de rezultate eronate

-acele de recoltare trebuie să corespundă unor parametri calitativi astfel încât să nu existe asperităţi pe suprafaţa internă care pot provoca hemoliză şi trombogenicitate; flebotomistul trebuie să aleagă acul în funcţie de
caracteristicile fizice ale venei, poziţia venei şi volumul de sânge care urmează a fi recoltat

-transportul la Laborator a probelor recoltate, trebuie să se realizeze cât mai repede posibil

-în timpul transportului trebuie asigurate condiţii pentru a reduce pe cât posibil traumatizarea celulelor- în special cea determinată de vibraţii- care poate determina hemoliză şi activarea coagulării

-vacutainerele vor fi transportate în poziţie verticală, cu dopul bine fixat (se evită pierderea de CO_2 şi creşterea pH)

-se recomandă procesarea şi testarea probelor într-un interval de maximum 4 ore de la recoltarea sângelui (perioada de păstrare poate influienţa rezultatele testului „Timp de protrombină" la bolnavii cu terapie anticoagulantă)

♦ Pentru timpul de coagulare Lee-White:

-recoltarea sângelui se face numai la nivelul Laboratorului

-sângele venos se recoltează numai cu seringa, fără anti-coagulant

♦ Pentru determinări biochimice:

-sângele se recoltează în vacutainer pentru ser fără activator de coagulare (dop roşu)

sau în vacutainer cu Sodium Fluoride/ K_3 EDTA (dop gri) atunci când se recomandă determinarea numai a glicemiei prin metoda fotometrică

-când se recoltează mai multe probe biologice printr-o singură puncţie venoasă, a doua probă de sânge va fi pentru determinări biochimice

-vacutainerul cu dop roşu nu se agită şi imediat după recoltarea sângelui se aşează în poziţie verticală cu dopul în sus, într-un stativ, pentru că se interzice atingerea sângelui de partea internă a dopului deoarece desprinderea cheagului care s-ar forma invalidează mult rezultatele finale

- transportul la Laborator a probelor recoltate, trebuie să se realizeze în maximum 2 ore de la recoltare în condiţii care să asigure stabilitatea analiţilor, în poziţie verticală cu dopul în sus

Note:

1.Pentru unii analiţi timpul de contact cu celulele trebuie să fie mai mic de 2 ore (potasiu, ACTH, acid lactic etc)

2.Temperatura afectează stabilitatea analiţilor(exemplu: calciu ionic este stabil 2 ore la 25°C dar 4 zile la 4°C, magneziu ionic este stabil 6 ore la 25°C dar 5 zile la 4°C)

3.Probele patologice au o stabilitate, în funcţie de timp şi temperatură, diferite de a probelor normale (exemplu în leucocitoze stabilitatea glucozei în sângele total este mai redusă, creşterea amoniacului în timp este mai accentuată la pacienţii cu activitatea GGT crescută)

4.Contactul serului cu cheagul sanguin produce modificări ale unor analiţi (exemplu contactul serului cu cheagul, 2 ore la temperatura camerei determină scăderea Glucozei, creşterea Potasiului şi LDH iar contactul 8 ore la temperatura camerei determină creşterea Fierului etc.) Zhang DJ şi col.(1998)-au studiat efectul contactului serului cu cheagul sanguin la 24°C şi la 32°C:

La 24°C	La 32°C
Potasiu: -după 3 ore ↑ semnificativ clinic şi analitic -după 6 ore ↑ semnificativ clinic şi analitic	Potasiu: -după 3 ore ↓ semnificativ clinic şi analitic - după 6 ore ↓ semnificativ clinic şi analitic
-după 24 ore ↑ semnificativ clinic şi analitic	-după 24 ore ↑↑ semnificativ clinic şi analitic
-la 3 ore se modifică semnificativ analitic: ♦ Acidul uric ↓ ♦ Albumina ↑ ♦ Bilirubina totală ↑ ♦ Fierul ↑ ♦ Fosforul ↑ ♦ FSH ↑ ♦ Glucoza ↓ ♦ LDH ↑ -la 6 ore, pe lângă modificările precedente: ♦ HDL Col ↑ ♦ Proteine totale ↑ ♦ Transferina ↑ ♦ Vitamina B 12 ↑	-la 3 ore se modifică semnificativ clinic: ♦ Glucoza ↓ –la 6 ore se modifică semnificativ clinic: ♦ Albumina ↑ ♦ Fosforul ↑ ♦ Glucoza ↓↓

♦ Ig A ↑	♦ Folatul ↓	

şi la 24 ore, rezultatele fiind următoarele:

La 24 ore se modifică semnificativ analitic:		La 24 ore se modifică semnificativ clinic:
♦Acid uric ↓	♦Glucoza ↓↓↓ ♦	♦ Albumina ↑
♦Albumina ↑	GGT ↓	♦ Bicarbonatul ↓
♦ALT ↓	♦ HDL Col ↑	♦ Clorul ↓
♦Amylaza ↑	♦ IgA ↑ ♦	♦ Fierul ↑ ♦ Fosforul
♦Bicarbonat ↓	IgG ↑ ♦	↑↑ ♦ Glucoza ↓↓↓
♦Bilirubina tot. ↑	LDL Col ↓	♦ HDL Col. ↑ ♦ LDL
♦Clorul ↓	♦ LDH ↑	Col. ↓ ♦ Proteine tot.
♦Colesterol ↑	♦Prealbumina ↑	↑ ♦ etc.
♦Fierul ↑	♦ Proteine tot. ↑	
♦Creatinina ↓	♦ Transferina ↑	
♦Feritina ↑	♦ Ureea ↓	
♦Folatul ↓	♦ Vit. B12 ↑	
♦Fosforul ↑↑	♦ etc.	

Fără efect asupra fosfatazei alcaline, AST, caroten, ceruloplasmină, IgE, IgM, trigliceride, vitamina A, vitamina C, vitaminaC, etc.

5.Manevrarea necorespunzătoare a probelor biologice primare determină leziuni eritrocitare; hemoliza cauzează interferenţe chimice; teste afectate semnificativ de hemoliză (creşte concentraţia): LDH, AST, Potasiu, Hemoglobina plasmatică; teste afectate moderat de hemoliză (creşte concentraţia): Fier, ALT; teste afectate puţin de hemoliză (creşte puţin concentraţia): Fosfor, Magneziu, Proteine totale, Calciu, Albumina, Fosfataza acidă.

6.Expunerea la lumină (naturală sau artificială) este interzisă pentru analiţi fotosensibili: Beta caroten, Vitamina A, Bilirubină, Creatinkinază, Vitami na B6, Vitamina C, Porfirine; pentru fotoprotecţie se pot folosi containere brune sau învelite în folii de aluminiu

7. Datorită existenţei variaţiilor circadiene ai unor parametrii hematologici, şi a modificărilor unor parametrii biochimici, legate de efortul fizic şi eforul digestiv, ca şi de alimentaţia din ziua sau zilele precedente, se recomandă recoltarea sângelui pentru analize biochimice şi hemoleucogramă, să se recolteze dimineaţa, după odihna de noapte a pacientului, a jeun.

♦ Pentru hemoleucograma automată:

- sângele se recoltează în vacutainer cu K_3EDTA (dop mov)
- când se recoltează mai multe probe biologice printr-o singură puncţie venoasă, a treia probă de sânge va fi pentru hemoleucogramă automată
- după recoltarea sângelui venos, până la semnul indicat pe vacutainer, acesta se omogenizează cu anticoagulantul, prin câteva mişcări lente de răsturnare
- din acest vacutainer se pot executa şi alte analize hematologice: testul reticulocitelor, frotiul de sânge periferic, determinarea grupelor sanguine în sistemul OAB şi Rh, concentratul leucocitar
- transportul la Laborator a probelor recoltate, trebuie să se realizeze în maximum 2 ore de la recoltare

Note:

1.Erorile din faza de recoltare nu pot fi compensate

2.Erorile pot fi generate de:

-momentul recoltării

-tipul de anticoagulanţi

-coagularea parţială sau totală a sângelui, inclusiv prezenţa microgheagurilor cauzată de omogenizarea insuficientă a sângelui cu anticoagulantul sau de prezenţa „ anticorpilor la rece"

-temperatura de depozitare

-perioada de la recoltare până la analiză

-hemoliza

-cantitatea de sânge prea mare sau prea mică modifică raportul sânge /anticoagulant, favorizând apariţia microcheagurilor, diluţia sângelui etc.

-amestecarea probelor

-hiperlipemia sau alte anomalii metabolice sau biochimice

-stocarea probelor la temperatura camerei este permisă pentru 4-6 ore, iar la 4°C, 24 ore, fără să se modifice numărul de leucocite, hematii, trombocite şi valoarea hemoglobinei (stocarea îndelungată determină alterarea mai multor parametrii de exemplu, creşte volumul eritrocitar mediu, scade concentraţia de hemoglobină eritrocitară medie etc.)

♦ Pentru determinarea vitezei de sedimentare a hematiilor:

-sângele se recoltează în vacutainer cu sodium citrate 3,8g% pentru VSH (dop negru)

- se respectă strict cantitatea de sânge recomandată de produ - cătorul vacutainerelor care livrează şi stativul cu nomograma corespunzătoare de determinare a VSH-ului la 1 oră

- coagularea parţială sau totală, hemoliza, invalidează testul

- transportul la Laborator a probelor recoltate, trebuie să se realizeze în maximum 2 ore de la recoltare

- determinarea tardivă a VSH-ului, peste 2-3 ore de la recol-tare, va produce scăderea valorii acestuia până la 20% din valoarea ei reală

♦ Pentru analize de imunologie/serologie:

-sângele se recoltează în vacutainer pentru ser fără activator de coagulare (dop roşu) pentru toate analizele de imunologie/serologie excepţie sângele recoltat pentru QuantiFeron-TB Gold

-vacutainerul cu dop roşu nu se agită şi imediat după recol-tarea sângelui se aşează în poziţie verticală cu dopul în sus, într-un stativ, pentru că se interzice atingerea sângelui de partea internă a dopului deoarece desprin-derea cheagului care s-ar forma invalidează mult rezultatele finale

- transportul la Laborator a probelor recoltate, trebuie să se realizeze în maximum 2 ore de la recoltare în condiţii care să asigure stabilitatea analiţilor, în poziţie verticală cu dopul în sus

- pentru QuantiFeron-TB Gold , sângele se recoltează în cele trei vacutainere speciale (Mov inscripţionat MITOGEN, Roşu inscripţionat TB ANTIGEN, Gri inscripţionat NIL CONTROL), câte 1 ml. în fiecare vacutainer, după care se omogenizează prin 10-20 de răsturnări lente ale vacutainerelor, transportul se face imediat, vacutainerele se depun împreună cu formularele de solicitare în termostatul de gardă; o altă alternativă pentru această analiză este recoltarea sângelui venos în vacutainer cu lithium-heparină (dop verde), cel puţin 3 ml., iar după omogenizarea sângelui cu anticoagulantul prin câteva răsturnări lente ale acestuia, se transportă imediat la Laborator şi se depun împreună cu formularele de solicitare în termostatul de gardă.

4.3.3.4. RECOLTAREA PROBELOR BIOLOGICE PENTRU EXAMINĂRI MICROBIO -

LOGICE

4.3.3.4.1. CONDIŢII GENERALE PENTRU PRODUSUL BIOLOGIC

♦ să fie recoltat înainte de începerea terapiei cu antibiotice sau dacă nu este posibil, să se recolteze când nivelul antibioticului este cel mai redus

♦ să corespundă procesului infecţios al pacientului, respectiv locului unde este situată infecţia

♦ recoltarea să se efectueze în condiţii aseptice

♦ să se utilizeze pentru recoltare recipiente sterile, adecvate scopului

♦ cantitatea recoltată să fie corespunzătoare solicitării

♦ recipientul trebuie marcat corespunzător: nume şi prenume, tip de prelevat, locul prelevării (pavilionul, cabinet de recoltare Laborator, alt spital etc.)

♦ produsul biologic trebuie să fie însoţit de formularul de solicitare analize cod F-PGL-5.4-1 X care este conceput diferenţiat pe compartimentele laboratorului şi pe tipuri de produse biologice (a se vedea punctul 4.2.3.)

♦ recipientele cu prelevate şi formularele de solicitare analize trebuie să fie separate în interiorul genţilor de transport şi aduse concomitent la Laborator

4.3.3.4.2. TRANSPORTUL ŞI PĂSTRAREA PROBELOR BIOLOGICE

♦ transportul produselor biologice trebuie să se facă prompt, în decurs de 2 ore de la recoltare

♦ unele produse biologice se pot păstra în anumite condiţii de temperatu -ră în funcţie de natura prelevatului, ca atare sau în mediu de transport, dar nu mai mult de 24 ore

♦ prelevatele pentru izolarea bacteriilor sensibile ca Neisseria meningitidis, Haemophillus influnenzae, Shigella trebuie însămânţate imediat

♦ nu se păstrează la frigider LCR-ul, prelevatele genitale, oculare, otice

♦ pentru anaerobi se menţin prelevatele în sisteme de transport speciale la 25°C timp de 20-24 ore

Condiţii de păstrare a produselor biologice:

Sistem de transport	Păstrare la 4°C (vitrină frigorifică de gardă Laborator)	Păstrare la 20-25°C (temperaturacamerei la pavilion)	Păstrare la 32-37°C (termostat de gardă Laborator)
Mediu de transport Cary-Blair, Stuart	Materii fecale pentru: *Campylobacter spp., Shigella spp., Salmonella spp., Vibrio spp*., Examen microscopic, Examen virologic Prelevate biopsice din arsuri Prelevate din conductul auditiv extern	Materii fecale pentru: *Salmonella spp.*	-
Fără	Urina-jet mijlociu,	-	-

conservanţi	cateter		
Fără conservanţi	-	-	LCR şi lichide de puncţie
Însămânţate pe medii de cultură	-	-	Hemocultura, culturi lichide de puncţie
Sisteme anaerobe de transport (seringă anaerobă)	-	Aspirate sinusale, pulmonare, transtraheale Lichid de ascită, amniotic Bila Prelevate chirurgicale Prelevate din leziuni porfunde Urina prin puncţie suprapubiană	-

Notă:

Produsele biologice (exsudat faringian, nasofaringian, secreţie otică, secreţie conjunctivală, secreţie vaginală etc.) recoltate cu tamponul steril, nu se prelevează în afara programului de lucru al Laboratorului şi nu se păstrează mai mult de 1 oră la temperatura camerei.

Surse de contaminare cu flora comensală în timpul recoltării:

Locul infecţiei	Sursa contaminării
Vezica urinară	Uretra, perineul
Sânge	Locul de venopuncţie
Endometru	Vaginul
Fistulă	Tractul gastrointestinal
Urechea medie	Canalul auditiv extern
Sinusul nasal	Nasofaringe
Infecţii subcutanate şi răni superficiale	Tegumentul şi mucoasele
Infecţiile sistemului nervos central	Tegumentul

4.3.3.4.3. CONDIŢII DE RECOLTARE ŞI TRANSPORT ÎN FUNCŢIE DE TIPUL PRELEVATULUI

1. LCR

♦ Status normal: fluid steril, incolor, clar, conţine 3-10 celule nucleate/mm^3 (de regulă limfocite),50-70 mg glucoză/dl, 15-40 mg proteine/dl şi 680-730 mg cloruri/dl

♦ Recoltare:

este de competenţa exclusivă a medicilor specialişti, care au apreciat indicaţia şi oportunitatea puncţiei; se face prin rahicenteză uzual lombară, sau puncţie ventriculară în condiţii aseptice pentru a asigura:

- protecţia pacientului contra infecţiei iatrogene
- securitatea microbiologică a probei faţă de contaminarea cu bacte-

rii din microbiotica cutanată

precauţii:

- se dezinfectează pielea cu tictură de iod 2%
- se inseră acul de unică utilizare în interspaţiul L3-L4, L4-L5, L6-S1

♦ Volum: 6-10 ml fragmentate încă de la prelevare în 3 eprubete sterile cu capac înşurubat (o eprubetă pentru examinări microscopice, o eprubetă pentru examinări biochimice şi o eprubetă pentru culturi bacteriene)

♦ Transport la Laborator în mai puţin de 15 minute de la prelevare, fără refrigerare; examenul LCR-ului fiind o urgenţă, produsul biologic se predă Laboratorului în cel mai scurt timp posibil, împreună cu formularul de solicitare corespunzător ;probele de LCR recoltate în afara programului de lucru al Laboratorului, se depun împreună cu formularul de solicitare corespunzător, în termostatul de gardă, urmând a fi prelucrate a doua zi dimineaţa

Note:

:

- temporizarea examinării distruge celulele (cel mai puternic influienţate de intervalul prelevare –examinare sunt leucocitele polimorfonucleare a căror

număr iniţial, scade cu 50±12% în prima oră respectiv cu 68-10% în a doua oră de la prelevare; numărul limfocitelor şi macrofagelor este nesemnificativ alterat în interval de 3 ore de la prelevare)şi asociată refrigerării omoară meningococii

- în sezonul rece este indicat transportul LCR-ului în cutie izotermă

♦ Păstrare: ≤ 24 ore în termostatul de gardă

♦ Observaţii:

pentru LCR-ul purulent, se pot folosi pentru cultivarea bacteriilor şi fungilor, flacoane de hemocultură, practicându-se dezinfecţia dopului flaconului cu alcool 70°, se aşteaptă un minut şi se însămânţează

2. Alte lichide patologice de puncţie (ascită, articular, pericardic, perito-neal, pleural)

♦ Status normal:

cavităţile: pericardică, articulară, peritoneală, pleurală sunt cavităţi virtuale iar lama fină de fluid existent, este sterilă bacteriologic

♦ Recoltare:

este de competenţa exclusivă a medicilor specialişti, care au apreciat indicaţia şi oportunitatea puncţiei; se face în condiţii aseptice pentru a asigura:

- protecţia pacientului contra infecţiei iatrogene
- securitatea microbiologică a probei faţă de contaminarea cu bacte-

rii din microbiotica cutanată

precauţii:

- se dezinfectează pielea cu tictură de iod 2%
- se aspiră cu acul de unică utilizare sau prin intervenţie chirurgicală

♦Volum:

se recoltează cât mai mult lichid repartizat în 2 eprubete,pentru examen microscopic şi examinări biochimice cât şi în sisteme de transport anaerobe (de exemplu seringă anaerobă, cu acul înfipt în dop de cauciuc) pentru culturi bacteriene şi fungice

≥ 3 ml pentru bacterii (repartizate în 2 eprubete şi aproximativ 2-3 ml într-o „ seringă anaerobă"

≥ 10 ml pentru fungi

≥ 10 ml pentru micobacterii

♦ Transport la Laborator:

în mai puţin de 15 minute de la prelevare, fără refrigerare; produsul biologic se predă Laboratorului în cel mai scurt timp posibil, împreună cu formularul de solicitare corespunzător

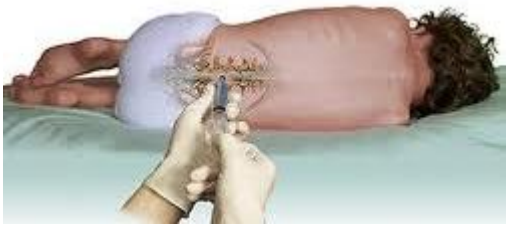
probele recoltate în afara programului de lucru al Laboratorului, se depun împreună cu formularul de solicitare corespunzător, în termostatul de gardă, urmând a fi prelucrate a doua zi dimineaţa

♦ Păstrare:≤ 24 ore în termostatul de gardă

♦ Observaţii:

pentru lichidele purulente, se pot folosi pentru cultivarea bacteriilor şi fungilor flacoane de hemocultură, practicându-se dezinfecţia dopului flaconului cu alcool 70°, se aşteaptă un minut şi se însămânţează produsul recoltat

nu se trimit tampoane înmuiate în lichidul de puncţie



Punctia lombara Figura 15

Punctia lombara Figura 16

Prelevarea unui esantion de LCR Figura 17

3. Sângele (hemocultura)

♦ Status normal:

sângele este normal steril, iar sistemul circulator are importante capacităţi de eliminare a microorganismelor

♦ Recoltare:

•indicaţii:

- în bacteriemii ocazionale,tranzitorii şi spontan rezolutive când sunt ocazionate de extracţii dentare, cateterisme uretrale, bronhoscopie, intervenţii chirurgicale pe mucoase normal colonizate sau pe focare septice tisulare, ginecologice

-după perfuzia de soluţii contaminate, sau determinate prin colonizarea unor inserţii vasculare (catetere) sau la consumatorii de droguri pe cale intravenoasă

- bacteriemii intermitente:

însoţesc evoluţia celor mai variate focare de infecţie: nefrite interstiţiale, colecistite şi angiocolecistite, enterocolite, alveolite pulmonare, meningite, peritonite, osteomielite,, artrite, flegmoane, abcese, infecţii ale plăgilor, arsurilor sau escarelor, focare de infecţie şi intervenţii cu mare risc generator fiind cateterismele, intervenţiile urologice, etc.

-intermitenţă sistematizată în unele boli infecţioase ciclice: febrele recurente, febra de Wolhynia, etc.

- bacteriemii continue:

apar în evoluţia unor boli infecţioase ciclice: febre enterice, leptospiroze etc., infecţii endovasculare cum sunt endocarditele subacute anevrisme infectate, tromboflebite, etc.

- septicemia:

bacteriemie importantă cu evoluţie ciclică neregulată, imprevizibilă şi gravă, acompaniată de frisoane, febră neregulată, toxemie, hipotensiune, prostraţie, erupţii cutanate polimorfe şi variate, metastaze septice tisulare sau viscerale

• categorii de pacienţi la care sunt indicate hemoculturile:

- cu sindrom septicemic
- nou-născuţi, sugari, gazde imunocompromise la orice vârstă, inclusiv drogaţi pe

cale intravenoasă, cu semne clinice sugestive, chiar minime

- cu endocardită infecţioasă
- cu sindrom sugestiv pentru infecţie sistemică cu patogeni specifici (febre enterice, bruceloză, leptospiroză etc.)
- cu sindroame febrile de etiologie neprecizată
- cu infecţii bacteriemice pluri etiologice (alveolite pulmonare, meningite, peritonite, pielonefrite acute, infecţii puerperale, angiocolecistite, infecţii ale plăgilor şi arsurilor)
- cu stări febrile după intervenţii chirurgicale pe intestin, focare in-fecţioase cronice, cateterism venos prelungit, dializă peritoneală

• momentul prelevărilor:

- înaintea tratamentului antimicrobian; oricât de gravă ar fi o sep-ticemie, acest tratament poate fi temporizat 2-3 ore pentru prelevarea corectă a hemoculturilor
- în bolile care evoluează sistematic cu fază bacteriemică (alveolite pulmonare, febre enterice, leptospiroză, bruceloză), procentul hemoculturilor pozitive creşte cu cât acestea sunt practicate cât mai aproape de debutul bolii
- în bolile cu bacteriemii continue (exemplu endocardite subacute), prelevarea nu este legată de un moment anume în cursul bolii
- în bolile cu bacteriemii intermitente, sistematizate (exemplu febră de Wolhynia etc.) sau nesistematizate (exemplu supuraţii, pielonefrite etc.), fiecare descărcare bacteriemică se însoţeşte de frisoane şi este urmată de un croşet febril
- hemoculturile trebuie recoltate conform evoluţiei predictive a curbei febrile sau/şi în momenul când bolnavul semnalează apariţia frisoanelor

• numărul prelevărilor:

- majoritatea bacteriemiilor sunt intermitente şi în aceste condiţii o singură prelevare asigură izolarea bacteriei din sânge cu o sensibilitate de numai 0,8; trei prelevări intermitente în 24 ore cresc sensibilitatea izolării aproape de 1,0; rar sunt necesare mai multe prelevări; în urgenţe ritmul prelevărilor poate fi la intervale de 30-60 minute

-în funcţie de suspiciunea clinică se recoltează:

-în septicemie: 2-3 seturi din locuri separate în timp de 10 minute

-în endocardite acute: 3 seturi din 3 locuri luate în 1-2 ore

-în endocardite subacute: 3 seturi din 3 locuri luate la ≥15 minute; dacă sunt negative la 24 ore se mai recoltează încă 3 seturi

-în febra cu etiologie neprecizată: 2-3 seturi din locuri separate la ≥1 oră; dacă sunt negative la 24 ore se mai recoltează încă 2-3 seturi

• volumul de sânge prelevat:

- pentru adult sunt necesari 20-30 ml sânge per prelevare repartizaţi în mai multe flacoane de hemocultură (cantitatea de sânge per flacon
în conformitate cu specificaţiile producătorului)
- la nou-născuţi, sugari şi copiii mici, concentraţia de bacterii în sânge fiind semnificativ mai mare, sunt suficienţi 1-3 până la 8 ml per prelevare

• zone de puncţie:

- electiv, venele de la plica cotului sau la nou-născuţi şi sugari, venele jugulare (recoltarea este făcută de către medicul specialist din pavilion)
- alternativ, venele antebraţului inferior sau dorsale ale mâinii
- în endocarditele cu focar septic pe valvulele mitrale sau aortice, puncţia arterială poate ameliora sensibilitatea hemoculturii
- puncţia la nivelul pliului inghinal impune decontaminarea foarte atentă din cauza microbiotei indigene de circa 1000 de ori mai numeroasă decât la nivelul braţelor şi antebraţelor
- este indicat ca acele 2-3 prelevări necesare să fie făcute din vene diferite

• procedura de prelevare a sângelui:

- se lucrează la adăpost de curenţi de aer şi se poartă mască dacă însămânţarea impune scoaterea dopului flacoanelor cu mediu de cultură
- se plasează pacientul în decubitus dorsal cu o bucată de muşama sub cot, în zona de puncţie, pentru a preveni pătarea lenjeriei de pat cu soluţii dezinfectante
- se decontaminează mâinile flebotomistului prin spălare cu apă şi săpun urmată de uscarea cu un prosop curat
- se aplică garoul la circa 10 cm proximal de zona puncţiei şi se apreciază prin palpare dimensiunea şi elasticitatea venei de puncţionat; la nevoie, venele sunt mai bine evidenţiate dacă pacientul strânge şi relaxează de câteva ori pumnul; nu se masează şi nu se flagelează antebraţul
- se dă drumul la garou
- se antiseptizează degetele flebotomistului cu alcool iodat 2%
- se decontaminează larg, concentric, zona de puncţie, mai în-tâi prin spălare cu apă şi săpun lichid, apoi prin badijonare cu alcool iodat 2%; după aproximativ 1 minut se badijonează zona, tot concentric, cu un tampon înmuiat în eter pentru a îndepărta iodul şi a lăsa tegumentul cât mai uscat; puncţia şi aspiraţia sângelui prin tegumentul umezit, chiar cu antiseptic, expune proba contaminării cu bacterii rezidente în porozităţile epidermei (stafilococi coagulazo-negativi, Propionibacterium spp., bacili difteromorfi)
- se antiseptizează membrana de cauciuc a flacoanelor de hemocultură, eventual contaminată după scoaterea capacului protector
- un ajutor aplică garoul
- flebotomistul fixează tegumentul deasupra punctului de pun-cţie prin tensionare pe braţ cu degetele mâinii libere şi, cu seringa poziţionată în axul venei, în unghi de aproximativ 30° cu tegumentul, puncţionează pielea şi vena subiacentă, printr-o mişcare moderat de bruscă şi înaintează pentru a plasa în venă bizoul cu o parte din ac
- se exercită o uşoară presiune negativă prin retragerea pistonului; sângele trebuie să pătrundă liber în seringă; când scurgerea este neregulată, se roteşte uşor seringa pentru a repoziţiona bizoul în venă; sângele nu mai curge când vârful acului perforează vena şi pătrunde în ţesut; în această situaţie se retrage puţin acul pentru a obţine sânge din nou
- se dă drumul la garou când sângele începe să curgă în seringă, pentru a preveni formarea unui hematom
- se retrage acul din venă după ce s-a recoltat volumul necesar de sânge şi se presează imediat punctul de puncţie cu tampon steril; pacientul sau ajutorul flebotomistului continuă compresia până la hemostaza completă
- se repartizează imediat sângele recoltat în 2-3 flacoane cu mediu de cultură (respectiv pentru incubare aerobă şi anaerobă) prin perforarea membranei de cauciuc a flacoanelor
- se agită blând flacoanele pentru omogenizarea sângelui în masa mediului

Notă:

În absenţa flacoanelor tipizate pentru hemoculturi, se poate folosi mediul de cultură preparat în Laborator, repartizat în baloane Erlenmeyer prevăzute cu dop de vată şi tifon învelit în capişon de hârtie; în cazul folosirii acestora, se iau toate măsurile de evitare a contaminării dopului şi gurii balonului, iar după însămânţare atât dopul cât şi gura balonului se flambează la flacăra unei spirtiere, după care capişonul de hârtie se repune şi se fixează înapoi

• prelevarea în infecţiile de cateter:

se face în următoarele situaţii :

- în cazul cateterului venos central retras din venă
- în cazul cateterului central menţinut în venă
- în cazul cateterului venos periferic

a) prelevarea în cazul cateterului central retras din venă:

- se antiseptizează locul de inserţie a cateterului prin badijonare cu două tampoane, unul steril cu betadină şi al doilea cu alcool, fără umezirea excesivă a tegumentului
- se aşteaptă uscarea spontană a tegumentului şi se scoate cateterul fără a-l atinge de tampon, evitându-se astfel contaminarea cateterului cu urme de antiseptic
- se secţionează extremitatea proximală cu vârf cu tot (aproximativ 4-6 cm), se introduce într-un recipient steril cu sau fără mediu de cultură (bulion nutritiv) şi se expediază la Laborator în cel mai scurt timp; dacă nu se utilizează mediul bulion nutritiv, proba trebuie să ajungă înainte de uscarea sângelui (indicator de calitate a probei)
- când se suspicionează bacteriemia de cateter, se recoltează concomitent şi două hemoculturi, una recoltată pe cateter şi una prin puncţionarea unei vene periferice

b) prelevarea în cazul cateterului menţinut în venă:

- se recoltează două hemoculturi comparative una recoltată prin cateter şi una din vena periferică distal de cateter

c) prelevarea în cazul cateterului venos periferic:

- se procedează la fel ca în cazul cateterului central

Note:

În cazul cateterelor centrale se prelevă nu numai vârful cateterului ci şi inserţia intravasculară adiacentă celei cutanate pentrucă de la inserţia epider-mică începe colonizarea cateterului.Pentru a preveni uscarea cateterului prin temporizarea examenului citobacteriologic, este indicată efectuarea extemporaneu a frotiului şi a însămânţării

♦ Transport la Laborator:

se asigură transportul flacoanelor în cel mai scurt timp la Laborator împreună cu formularele de solicitare corespunzătoare şi se depun în termostatul de gardă

Flacoane de hemocultura Bactalert Figura 18

Flacoane de hemocultura HÉMOLINE Figura 19

Balon Erlenmeyer cu mediu pentru hemocultura Figura 20

4. Urina

♦ Status normal:

exceptând uretra, tractusul urinar rămâne normal necolonizat, deşi contaminări ocazionale ale urinei vezicale sunt posibile, mai ales la femei din cauza traiectului scurt si direct al uretrei, urina este un fluid clar, transparent de culoare galben roşiatică (datorită pigmenţilor: urocrom, uroritrină, porfirină) şi ea se modifică în funcţie de con- centraţie şi de pH; conţine proteine (proteinuria fiziologică variază între 30-90 mg în 24 ore, cu un debit pe minut între 0,03-0,06 mg), albumoze (psedo-albumine), pentoze (pentozuria alimentară apare după un consum substanţial de fructe bogate în pentoze), lactoză (lactozuria fiziologică din ultimele luni de sarcină sau la începutul alăptării), etc. şi este în mod normal sterilă în vezica urinară iar numărul leucocitelor nu depăşeşte 400.000 celule /oră

♦ Recoltare:

a) Tipuri de probe urinare:

• recoltări (autorecoltare) efectuate de pacient, după instruire, dar fără a fi supravegheat direct de personal calificat din Spital:

- probe spontane, recoltate în orice moment al zilei (înainte de recoltare sunt necesare câteva ore, în general 4 ore de stază vezicală pentru ca proba să fie acceptabilă); se pot folosi pentru determinări chimice calitative şi pentru sumarul de urină
- prima urină de dimineaţă, pe nemâncate recomandată în special pentru sumarul (cu sediment) urinar şi identificarea mycobacteriilor, leptospirelor şi bacililor tifici (patogeni care nu sunt rezidenţi ai colonului sau uretrei)
- probe recoltate după un anumit orar sau în timpul unor faze ale micţiunii:
- la 2 ore după ingerarea de alimente sau glucoză, recomandată pentru monitorizarea diabeticilor
- primii, aproximativ 10 ml. ai micţiunii pentru detectarea uretritelor
- urina colectată între 2 micţiuni consecutive distanţate la anumite perioade de timp pentru calcularea clearance-ului la creatinină, leucociturie sau hematurie minutată
- după masaj prostatic
- urina din 24 ore respectiv din 3 ore, recomandată pentru determinări cantitative a elementelor figurate (leucocite, hematii, cilindri) în cazul glomerulonefritelor, pielonefritelor, sindromului nefrotic, pielocistitelor şi tuberculozei renale

pentru metoda Addis: pacientul este sfătuit să reducă ingestia de lichide timp de 24 ore, iar recoltarea urinii se va face a doua zi între orele 08 a.m.-20 p.m. şi 20 p.m.-08 a.m., toată urina fiind colectată într-un recipient curat şi notându-se exact cantitatea de urină din primele 12 ore şi din următoarele 12 ore

pentru metoda Hamburger: se recoltează urina timp de trei ore de la prima emisie (prima urină matinală se aruncă) pacientul rămânând în clinostatism tot acest interval de timp; proba trebuie să fie transportată imediat la Laborator pentru a fi examinată

• recoltări supravegheate de, sau cu participarea personalului calificat din Spital

- probe recoltate igienic (probe „curate") prinse în zbor din jetul mijlociu, din prima urină matinală sau după cel puţin 3 ore de la micţiunea anterioară, înaintea tratamentului cu antibiotice (sau după sistarea acestuia 6-12 ore), satisfac exigenţele examenului cito-bacteriologic curent al urinei la adulţi

• recoltări asistate, cu participarea activă a personalului calificat din Spital:

- recoltări prin cateterism
- recoltări prin puncţie suprapubiană
- recoltări la copii, bolnavi comatoşi, imobilizaţi la pat

etc.

b) Procedura de recoltare:

• la femei:

- scoate lenjeria intimă
- spală mâinile cu apă şi săpun şi usucă-le cu hârtie de toaletă
- încalecă bideul cu faţa spre spatele acestuia
- cu o mână îndepărtează labiile mici şi menţine-le ca atare pe toată durata procedurii
- cu cealaltă mână şterge ferm vulva, în sens unic din faţă în spate, de 3 ori cu câte un tampon steril de tifon îmbibat în săpun lichid
- cu ajutorul irigatorului, clăteşte abundent regiunea decontaminată cu apă caldă sterilă (apă de robinet fiartă în prealabil şi răcită), pentru a îndepărta urmele de săpun
- usucă zona vulvară decontaminată şi clătită cu 2 tampoane de tifon sterile

prin ştergere unică din faţă în spate; dacă se omite uscarea, prin pelicula de lichid microorganismele din zonele nedecontaminate pot fi antrenate spre jetul de urină

- defiletează şi scoate capacul urocultorului
- urinează aproximativ 100 ml. de urină în timp ce degetele menţin în continuare labiile departate
- fără a întrerupe jetul de urină, prinde în urocultor volumul necesar de urină (jetul mijlociu), cu precauţii pentru a nu atinge gura urocultorului de tegument sau lenjerie
- retrage urocultorul din jet cât timp labiile sunt încă depărtate şi micţiunea continuă ; întreruperea jetului în cursul procedurii, înainte sau imediat după prinderea jetului mijlociu în urocultor, poate contamina proba prin picături de urină prelinse peste zonele nedecontaminate ale vulvei
- repune capacul urocultorului prin înfiletare

Notă:

La pacientele cu scurgeri vaginale trebuie să intervină asistenta medicală, care pregăteşte în acelaşi mod regiunea vulvară, iar în final introduce în vagin un tampon steril de vată; procedura impune utilizarea mesei ginecologice

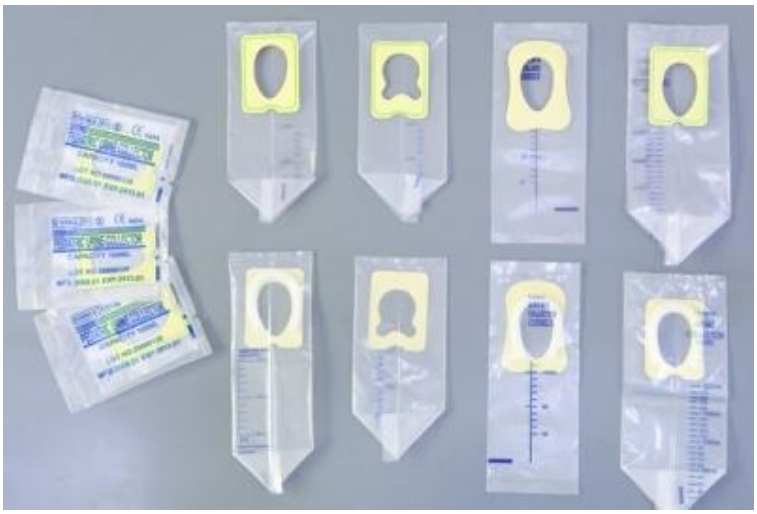
• la bărbaţi:

- spală mâinile cu apă şi săpun şi usucă-le cu hârtie de toaletă
- retractă prepuţul pentru decalotarea completă a glan-dului
- sterge glandul ferm, în sens unic, dinspre meatul uretral spre şanţul balano-prepuţial, peste fren, de 3 ori cu câte un tampon steril de tifon îmbibat cu săpun lichid
- clăteşte glandul abundent cu apă caldă sterilă pentru a în-depărta urmele de săpun, folosind irigatorul sau o simplă cană
- usucă glandul cu 2 tampoane de tifon sterile, cu utilizare uni-că, procedând din faţă spre fren
- menţinând în continuare glandul decalotat, urinează aproximativ 100 ml.
- fără a întrerupe jetul, prinde în urocultorul steril aproximativ 20 ml. urină (jetul mijlociu), cu precauţii pentru a nu atinge gura urocultorului de tegument sau lenjerie, după care retrage urocultorul în timp ce micţiunea continuă
- repune capacul urocultorului prin înfiletare

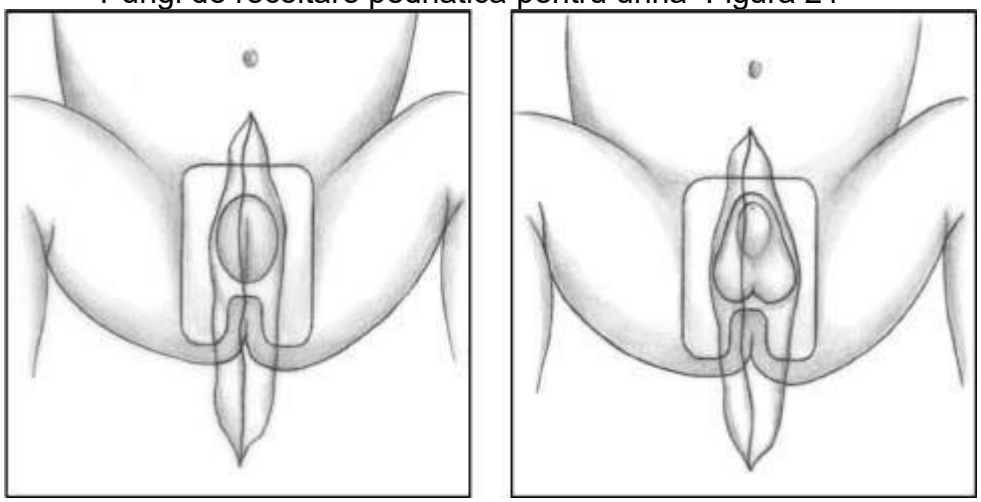
• la copilul necooperant, recoltarea este efectuată de medical:asistentul

- depărtează picioarele copilului
- spală zona pubiană şi perineală a copilului cu apă şi săpun lichid
- clăteşte zona pubiană şi perineală cu apă cald sterilă pentru a îndepărta urmele de săpun
- usucă zona cu 2 tampoane de tifon sterile cu utilizare unică (pe tegumente nu trebuie să fie urme de săpun şi nu se aplică pudre, uleiuri, loţiuni)
- foloseşte pungi de recoltă pediatrică care se fixează prin zona adezivă, de zona

genitală la fetiţe, astfel ca rectul să fie separat, iar la băieţi se pune punga peste penis, aplicând zona adezivă pe perineu; se verifică containerul periodic la 15 minute; după colectarea urinei se desprinde containerul, se toarnă proba în urocultor, fără a contamina, se înfilează capacul urocultorului; în lipsa acestor dispozitive se pândeşte momentul micţiunii pentru a prinde proba într-un recoltor



Pungi de recoltare pedriatica pentru urina Figura 21



Fixarea pungii de recoltare pedriatice Figura 22
la fetite(stanga) la baieti (dreapta)

Probele de urină nu trebuie să fie contaminate cu: secreţie vaginală, spermă, materii fecale, păr pubian, pudre, uleiuri, loţiuni

Nu se colectează urina din scutece sau oală de noapte cu transvazarea probei în urocultor sau eprubete

Nu se recomandă colectarea urinei pentru sumar şi examinări citobacteriologice după ingestie de lichide

• recoltarea urinei prin aspiraţie suprapubiană:

- şuntează cel mai eficient contaminarea uretrală a probelor de urină, nu o elimină în mod absolut la femei

- este indicată la pacienţi la care examinarea probelor din jetul mijlociu dă rezultate echivoce: nou-născuţi, sugari, paciente adulte şi este singura metodă care poate atesta semnificaţia clinică a bacteriilor anaerobe din urină

- este executată de medicul specialist

- pacientul bine hidratat, se abţine de la micţiune până când percuţia suprapubiană depistează inechivoc matitate vezicală, iar palparea regiunii declanşează necesitatea micţiunii urgente; tegumentul pregătit, după caz, prin depilare prealabilă este decontaminată cu alcool iodat şi puncţionat deasupra simfizei pubiene, pentru abordarea vezicii cu o seringă de 10 ml.

prevăzută cu ac de 22G

- după extragerea urinei, se îndepărtează acul şi se introduce proba de urină în urocultor steril; probele destinate izolării bacteriilor anaerobe se trimit la laborator direct în seringă, cu acul înfipt într-un dop de cauciuc
- incidente posibile: hematurie de scurtă durată

• recoltarea urinei prin cateter:

- reduce riscul contaminării probei, fără a-l elimina complet, dar expun pacientul la riscul infecţiei, care creşte de la 1% pentru pacienţii ambulatorii până la 10% pentru pacienţii spitalizaţi, în special vârstnicii imobilizaţi la pat
- indicaţiile sunt limitate: pacienţi necooperanţi, pacienţi care nu micţionează din cauze neurologice sau urologice, pacienţi cateterizaţi pentru explorare urologică, pacienţi cu cateter „ a démeure"
- este de competenţa exclusivă a specialistului urolog
- manipularea aseptică şi instilarea, la sfârşitul procedurii, în vezica golită complet a 50 ml. soluţie salină cu 40mg. neomicină şi 20mg. Polimixină B sau colistin, previn infecţia

Notă:

Practici greşite: prelevarea probei direct din punga de drenaj, care poate fi invadată cu bacterii de contaminare, cultivarea vârfului cateterului, colonizat cu bacterii din uretră neimplicate în mod necesar în infecţia bolnavului sau contaminat cu microbiota uretrei la retragerea cateterului

♦ Transport la Laborator:

se asigură transportul produselor biologice în cel mai scurt timp la Laborator împreună cu formularele de solicitare corespunzătoare, pentru că probele de urină trebuie analizate în maximum 2 ore de la recoltare deoarece:

• bacteriile continuă să se înmulţească in vitro (bacteriurie fals pozitivă !!)
• se modifică pH-ul
• la densităţi <1,010 g/ml. şi la pH >7,0 eritrocitele, leucocitele şi cilindrii se distrug rapid
• bilirubina şi urobilinogenul sunt instabile
• bacteriile folosesc glucoza, în acest fel concentraţia acesteia scade
• citratul, oxalatul şi magneziul sunt instabile

♦ Volum:

indiferent de modalitatea de recoltare, trebuie să se asigure 10-20 ml urină / probă (excepţie probele recoltate pentru determinări cantitative)

♦ Păstrare:

toate probele de urină pentru examen sumar de urină, analiza automată sau semiautomată şi mai ales pentru examinări cito-bacteriologice, se prelucrează în maximum 2 ore de la recoltare; dacă intervalul nu poate fi respectat sau dacă urina se recoltează în afara programului de lucru al Laboratorului, probele de urină se refrigerează la 2-8°C, depuse fiind în vitrina frigorifică de gardă de la nivelul Laboratorului, împreună cu formularele de solicitare corespunzătoare, ţinând seama că:

• nu este indicată pentru bilirubină şi urobilinogen
• sărurile precipită, ceea ce face uneori imposibilă citirea sedimentului urinar
• pentru compuşi fotosensibili ca bilirubina, urocultorul se protejează de lumină cu o folie

metalizată
♦ Observaţii:
pentru examenul bacteriologic al urinei în febrele enterice se recoltează cel puţin 20 ml urină, din jet mijlociu; bacilii tifici şi paratifici se elimină prin urină din a doua săptămână de boală
pentru examenul bacteriologic al urinei în leptospiroză, având în vedere sensibilitatea leptospirelor în mediu acid, se administrează pacientului înaintea prelevării, citrat de potasiu pentru alcalinizarea urinei; leptospirele se elimină prin urină din a doua săptămână de boală
pentru examenul bacteriologic al urinei în tuberculoza renală, este indicată examinarea a 3 probe matinale consecutive de urină din jet mijlociu în volum de aproximativ 50 ml; sensibilitatea depistării creşte dacă pacientului i se impune un regim hidric restrictiv în după-amiaza precedentă prelevării probei

Urocultor steril Figura 23

Urina recoltata in urocultor Figura 24

5. Produse biologice din tractusul digestiv:

a) Materiile fecale:

♦ Status normal:
produs biologic „normal contaminat"; materiile fecale conţin în mod normal bacterii (> 10^{12} unităţi formatoare de colonii/g materii fecale), uneori rare levuri, rare leucocite, cristale, resturi digestive, detritus

♦ Recoltare:
materiile fecale se recoltează în coprocultoare sterile cu mediu de transport Carry-Blair (pentru examinări microscopice şi culturi bacteriene/ fungice/
virologice) preferabil înaintea instituirii tratamentului antibacterian, fără mediu de transport pentru detectarea hemoragiilor oculte (în prealabil pacientul este instruit să excludă din alimentaţie timp de 2 zile carnea şi vegetalele) şi pentru examenul parazitologic în strat gros prin metoda Kato şi Miura
Indicaţii în:
- boala diareică acută
- toxiinfecţii alimentare
- parazitoze digestive
- detectarea hemoragiilor oculte

Tipuri de prelevare:

• recoltări (autorecoltare) efectuate de pacient, după instruire, dar fără a fi supravegheat direct de personal calificat din Spital, din scaunul emis spontan:

- este de preferat şi se indică în toate formele de diaree acută când emisia de materii fecale este frecventă
- pentru defecare se folosesc containere de unică utilizare din carton sau material plastic care să poată fi decontaminate şi îndepărtate cu uşurinţă după efectuarea prelevării; în absenţa acestor containere se pot folosi oliţe de noapte din metal emailate, care după folosire se spală, se decontaminează şi se clătesc abundent cu apă de robinet după care se usucă
- prelevarea din masa fecaloidă se face cu „linguriţa" coprocultorului vizând porţiunile lichide şi îndeosebi cele mucoase şi/sau sanguinolente atunci când ele există; volumul probei trebuie să fie de cel puţin 3-5 cm^3

• recoltări de către personalul calificat din Spital

- din scaunul emis spontan la sugari, copii mici, bătrâni, bolnavi comatoşi, imobilizaţi la pat, incompetenţi mintal, etc.
- din scaunul emis după administrarea unei doze laxative de purgativ salin, pentru cercetarea trofozoiţilor de Entamoeba histolytica-forma minuta

• prelevare rectală

- este recomandată în shigelloze cronice, unde raclarea mucoasei rectale cu tamponul ori sonda dă şanse mai mari izolării, şi la investigarea purtătorilor de Shigella şi Salmonella, cu excepţia celor de Salmonella typhi
- este mai puţin indicată în salmoneloze, yersinioze, campylo-bacterioze acute în care agresiunea bacteriană este ileo-jejunală ori colică înaltă -
- se recomandă utilizarea sondelor Nélaton (Nr. 14-16), ori a tampoanelor cu tijă lungă şi tampon bine ataşat care să nu permită retenţia intrarectală, protejate în tuburi de plastic cu sau fără mediu de conservare
- pentru o prelevare corectă tamponul, umectat în prealabil cu ser fiziologic (nu se folosesc geluri lubrifiante), se penetrează în sfincterul anal prin rotare lentă şi se introduce intrarectal aproximativ 15 cm; în acelaş mod se procedează şi cu sonda Nélaton la care se adaptează o seringă (preferabil de 10 ml) cu care se fac 2-3 aspiraţii
- după prelevare, atât sondele cât şi tampoanele se introduc în tuburi sterile cu dop sau în coprocultoare cu mediu de transport

♦ Transport şi păstrare:

toate probele de materii fecale împreună cu formularele de solicitare co respunzătoare se transportă la Laborator în maximum 2 ore de la recoltare; dacă intervalul nu poate fi respectat sau dacă probele se recoltează în afara programului de lucru al Laboratorului, acestea se refrigerează la 2-8°C, depuse fiind în vitrina frigorifică de gardă de la nivelul Laboratorului, împreună cu formularele de solicitare corespunzătoare

♦ Observaţii:

-şansa de izolare a patogenilor enterici creşte cu numărul probelor prelevate în zile diferite şi cu repetarea examenului bacteriologic negativ

- pentru Clostridium difficile, materiile fecale lichide se recoltează direct în coprocultor (aproximativ 3 ml.) iar numărul de probe trebuie să fie cel puţin 3 la interval de 1-2 zile
- materiile fecale nu trebuie să fie contaminate cu urină(pH-ul acid al urinei omoară shigelele), secreţie vaginală, spermă
- pentru examinări parazitologice se recomandă examinarea a cel puţin trei probe de materii fecale recoltate la interval de câteva zile
- pentru punerea în evidenţă a amibei patogene Entamoeba histolytica, recoltarea materiilor fecale (atât scaunul emis spontan cât şi scaunul dizenteric şi cel după administrarea

unui purgativ salin) se face în containere calde (aproximativ 35°C), produsul biologic este transvazat repede în eprubete sau coprocultor; prelevarea se face numai în timpul programului de lucru al Laboratorului iar transportul la Laborator se face cât mai repede posibil deoarece examinarea produsului biologic este necesar a fi efectuat cât mai repede, cât produsul biologic este încă cald(temporizarea sau amânarea examinării determină liza trofozoiţilor) - în toxiinfecţiile alimentare este utilă informarea Laboratorului privitor la alimentele suspectate a fi sursa toxiinfecţiei - pentru detectarea hemoragiilor oculte, materiile fecale se recoltează în coprocultor fără mediu de transport Carry-Blair, iar pacientul în prealabil este sfătuit să evite consumul de preparatelor din carne cu 12-24 ore înainte de recoltare

Coprorecoltor – Recipient colectare materii fecale Figura 25

b) Suc gastric, lavaj gastric:

♦ Status normal:

normal mucoasa gastrică nu este colonizată cu bacterii; variate specii bacteriene (streptococi, neisserii, coliformi, anaerobi) pot fi prezente temporar în conţinutul gastric, introduse cu alimentele sau prin înghiţirea secreţiilor oro/nazo-faringiene; pH-ul acid al sucului gastric datorită secreţiei de acid clorhidric, nu permite multiplicarea acestor bacterii de pasaj, multe fiind omorâte

♦ Recoltare:

-dimineaţa înainte de a mânca, la bolnavi suspecţi de tuberculoză, care nu expectorează, copii şi femei

-se introduce sonda în stomac pe cale orală sau nazală, se introduc pe sondă 25-50 ml apă distilată sterilă rece şi se recuperează proba într-un flacon steril

♦ Transport:

≤ 15 minute la temperatura camerei sau înt-o oră dacă se neutralizează rapid proba cu soluţie 40% sulfat de sodiu anhidru în cantitate de 1,5 ml la 35-50 ml spălătură gastrică

♦ Păstrare:

≤ 24 ore la 4°C dacă proba a fost neutralizată cu soluţie 40% sulfat de sodiu

♦ Observaţii:

probele fie se prelucrează rapid fie se neutralizează deoarece şi mico-bacteriile se distrug rapid în spălătura gastrică

c) Vărsătura:
♦ Recoltare:
indicaţii limitate doar în cazurile de toxiinfecţii alimentare cu sindrom digestiv superior (Staphilococcus aureus,, Bacillus cereus, Clostridium perfringens, Escherichia coli enteropatogen, Escherichia coli enterohemoragic, mai rar, pentru decelarea unor patogeni enterici cauzatori de toxiinfecţii alimentare: Shigella, Salmonella, Yersinia, Vibrio, Aeromonas, Plesiomonas shigelloides)
se transvazează din tăviţa renală în care a vomat pacientul (spălată cu apă şi uscată în prealabil) aproximativ 4-5 ml produs într-un coprocultor cu mediu de transport Carry-Blair, sau se recoltează într-un borcan steril preluat de la Laborator
♦ Transport:
≤ 15 minute la temperatura camerei deoarece examinarea şi însămânţarea produsului se execută imediat după recepţionarea lui
♦ Observaţii:
- totdeauna se recoltează la bolnavii cu toxiinfecţie alimentară şi materii fecale
- în toxiinfecţiile alimentare este utilă informarea Laboratorului privitor la alimentele suspectate a fi sursa toxiinfecţiei

6. Produse biologice din tractusul respirator superior:

♦ Status normal:
etajul supraglotic al tractusului respirator superior găzduieşte o floră bacteriană abundentă dar, doar câteva bacterii (exemplu: Streptococcus pyogenes, Haemophilus influenzae B, Corynebacterium diphteriae, Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae) se manifestă ca patogeni primari la aceste nivele şi determină boli, uneori cu riscuri mari

a) Exsudat faringian:

♦ Recoltare:
• indicaţii:
- diagnosticul faringitelor şi anginelor streptococice
- confirmarea diagnosticului de angină difterică
- diagnosticul altor angine bacteriene (asociaţii fuso-spirochetozice ce determină angina Plaut-Vincent, Neisseria gonorrhoeae, după raporturi sexuale aberante, Arcanobacterium haemolyticum), fungice (Candida albicans, în condiţii de de disbioză) sau virale
- depistarea portajului de Streptococcus pyogenes şi Corynebacterium diphteriae

• momentul recoltării:
- înainte sau după 3-4 ore de la toaleta gurii ori ingestia de alimente
• procedura de recoltare:
la adulţi şi copii mari:
- se aşează pacientul pe scaun, cu faţa spre sursa de lumină (naturală sau artificială), gâtul în uşoară extensie şi ceafa sprijinită de perete
- asistenta medicală, deprimă baza limbii cu apăsătorul steril şi, în timp ce pacientul pronunţă vocala „A", şterge cu tamponul ferm, dar nu brutal, amigdalele şi peretele posterior al faringelui, vizând în special orice zonă inflamată, ulcerată, depozite purulente; când există false membrane, acestea tre-buie uşor desprinse la periferie şi tamponată mucoasa subiacentă; atât

la introducerea, cât şi la scoaterea tamponului din faringe se evită atingerea bazei limbii sau a vălului palatin

la sugar şi copilul mic:

- asistenta medicală trebuie să fie ajutată de însoţitoarea copilului sau de infirmiera din pavilion
- însoţitoarea copilului sau infirmiera, se aşează pe scaun cu faţa spre sursa de lumină şi cu copilul în braţe; cuprinde picioarele copilului între coapsele sale, cu o mână cuprinde braţele copilului împiedecându-l să se zbată, iar cu cealaltă mâna comprimă nările copilului, fixând concomitent şi capul acestuia de pieptul său (scopul este de imobilizare a copilului într-o poziţie adecvată pentru recoltare, iar prin comprimarea nărilor copilului, se împiedică respiraţia nazală şi în mod reflex copilul deschide gura, permiţând asistentei să introducă spatula şi tamponul)

Modalitati de imobilizare a copilului pentru prelevari de produse patologice din tractul respirator superior Figura 26

incidente: recoltarea poate declanşa reflex, tusea sau voma, de aceea personalul trebuie să se protejeze cu echipament de protecţie şi mască de tifon

Prelevarea exsudatului faringian la copilul cooperant Figura 27

Prelevarea exsudatului faringian la adult Figura 28

♦ Număr de prelevate:

- una pe zi
- atunci când se solicită atât examen micoscopic cât şi culturi bacteriene, se recoltează două tampoane
- pentru confirmarea bacteriologică a anginei difterice, se recoltează 3 tampoane de la limita falsei membrane (plus un tampon nasofaringian pe cale nazală)

♦ Transport:

transportul tampoanelor, etichetate, la Laborator se face în maximum 2 ore de la recoltare, împreună cu formularele de solicitare corespunzătoare, deoarece produsul biologic nu

este transportat în mediu de conservare iar examinarea se face în maximum 3 ore de la recoltare; în acest interval de timp se păstrează la temperatura camerei

b) Exsudatul nazo-faringian:

♦ Recoltare:

• indicaţii:

- depistarea portajului de *Staphilococcus aureus, Streptococcus pyogenes, Corynebacterium diphteriae, Haemophilus influenzae* serotip B*, Bordetella pertusis, Neisseria*
- diagnosticul tusei convulsive, a infecţiilor cu *Mycoplasma pneumoniae* şi cu *Chlamydia pneumoniae*
- diagnosticul virozelor respiratorii

• procedura de prelevare:

la adulţi şi copii mari:

- exudatul nazo-faringian se recoltează cu tamponul, cel mai uşor per-nazal (preferabil ca tamponul să aibă extremitatea liberă îndoită în buclă pentru a facilită manipularea);
- se aşează pacientul pe scaun cu fata spre sursa de lumină şi ceafa sprijinită de perete pentru imobilizarea capului;
- se introduce blând tamponul printr-o nară, în lungul planşe-ului nazal, până atinge peretele posterior al nazo-faringelui;
- se lasă tamponul pe loc câteva secunde, apoi se roteşte uşor pentru a-l încărca cu exudat, apoi tamponul se retrage
- cantitatea de exudat creşte dacă se retrage tamponul puţin şi apoi se reinserează în aceeaşi poziţie (prima tamponare stimulează secreţia de mucus nazo-faringian)

la sugari şi copii mici:

- asistenta de recoltare trebuie ajutată de însoţitoarea suga-rului/copilului ori de infirmiera din pavilion, care imobilizează pacientul în modalitatea descrisă la recoltarea exudatului faringian (dar nu comprimă nările, ci imobilizază capul copilului, apăsând fruntea acestuia de pieptul ei)
- se realizează cu o sondă Nélaton introdusă printr-o nară şi adaptată la o seringă etanşă de 20 ml cu care se face aspiraţia

incidente: recoltarea poate declanşa reflex, strănut sau uneori tuse, de aceea personalul trebuie să se protejeze cu echipament de protecţie şi mască de tifon

♦ Număr de prelevate:

pentru depistarea portajului se recoltează un tampon de exsudat nazofaringian concomitent cu un tampon de exsudat faringian

♦ Transport:

transportul tampoanelor, etichetate, la Laborator se face în maximum 2 ore de la recoltare, împreună cu formularele de solicitare corespunzătoare, deoarece produsul biologic nu este transportat în mediu de conservare iar examinarea se face în maximum 3 ore de la recoltare; în acest interval de timp se păstrează la temperatura camerei

c) Exudatul nazal:

♦ Recoltare:

• indicat pentru stabilirea portajului de germeni patogeni în focare epidemice

• procedura de prelevare:

se introduce tamponul umectat cu ser fiziologic în nară şi se şterge vestibulul foselor

nazale
♦ Număr de prelevate:
- se asociază de obicei cu recoltarea şi a exsudatului faringian sau nazo-faringian
- în focare epidemice, prelevarea tampoanelor nazale trebuie repetată de 1-2 ori la intervale de o săptămână pentru a diferenţia portajil de durată de cel tranzitoriu

♦ Transport:
la fel ca exsudatul faringian şi nazofaringian

7. Prelevate din tractusul respirator inferior:
a) Sputa

♦ Status normal:
deşi supus frecvent la contaminări microbiene prin pulberi şi aerosoli inhalaţi, etajul infraglotic al tractusului respirator rămâne necolonizat datorită unor eficiente bariere antimicrobiene

♦ Recoltare:
• indicaţii în diagnosticul:
- pneumoniilor
- abceselor
- empiemelor
- bronşitelor

• momentul recoltării şi procedura de recoltare:
probe de calitate corespunzătoare se obţin:
- la internarea în spital, dimineaţa, de la pacienţi cooperanţi, prin tuse spontană, profundă şi supravegheată (sub directa supraveghere a asistentei sau a medicului specialist)
- înaintea terapiei antibacteriene

înaintea recoltării:
- se explică pacientului diferenţa dintre „ a expectora" şi „ a scuipa"
- se solicită pacientului: perierea dinţilor, clătirea energică a cavităţii bucale şi gargara cu apă
- bolnavul este sfătuit să tuşească adânc şi să expectoreze în recipientul steril cu gura largă şi capac înşurubat (dacă proba este constituită în principal din salivă, trebuie insistat imediat pentru prelevarea unei noi probe corespunzătoare calitativ)

Notă:
la copilul mic când se urmăresc patogenii din căile respiratorii inferioare, se poate recolta exudatul nazo-faringian în modalitatea descrisă, după o prealabilă stimulare a unui acces de tuse prin prelevarea unui tampon faringian; exsudatul proiectat din căile respiratorii inferioare va fi reţinut în nazo-faringe util pentru prelevare cu tampon sau prin aspiraţie

♦ Volum:
> 1-2 ml. în infecţii acute
> 3-4 ml. (toată sputa de la expectoraţia matinală sau cea expectorată în interval de 1-2 ore) pentru fungi ori micobacterii

♦ Transport:
probele primare, de calitate corespunzătoare, recoltate în recipiente sterile, etichetate şi însoţite de formularele de solicitare corespunzătoare, sunt transportate imediat la Laborator pentru a fi examinate în interval de cel mult o oră de la recoltare, pentru a începe examinarea înainte de înmulţirea necontrola-tă a microorganismelor contaminante

♦ Observaţii:

• sputa se contaminează cu microbiota căilor respiratorii în cursul expectoraţiei

• recoltarea se face numai în timpul programului de lucru al Laboratorului dimineaţa, deoarece prelucrarea produsului biologic începe imediat după recepţionare şi nu există modalităţi optime de conservare a probelor

- refrigerarea la 4°C previne multiplicarea contaminanţilor, conservă unii patogeni, dar scade până la anulare izolarea altora cum sunt: *Haemophilus influenzae*, *Neisseria meningitidis*

- utilizarea unui mediu de transport/conservare, perturbă raporturile bacteriilor cu reperele citologice ale exsudatului, esenţiale pentru aprecierea calităţii probei şi interpretarea rezultatelor sputoculturii

• sputa este puţin adecvată pentru depistarea corectă a:

- *Pneumocystis carinii, Aspergillus spp*., zigomicete, *Candida albicans* din cauza mobilizării insuficiente prin expectoraţie a acestor patogeni din focarul bronho-pulmonar

- *Legionella pneumophila* din cauza antagonizării prin microbiota oro-faringiană, de unde rata mai redusă a depistării prin sputocultură decât prin microscopie directă cu coloraţii specifice (coloraţie imunofluorescentă directă)

- inutilizabilă pentru diagnosticul infecţiilor cu bacterii anaerobe din cauza contaminării masive, constante a probelor cu aceste bacterii, care face inoperant criteriul izolării cantitative

- *Candida albicans* din cauza contaminării masive a probelor la pacienţii cu disbioză oro-faringiană

Cutie Petri sterila — Sputocultor steril

Recipiente de prelevare a sputei Figura 29

Sputa mucoasa — Sputa purulenta — Sputa hemoptoica

Aspectul sputei Figura 30

b) Aspiratul hipofaringian:

♦ Recoltare:
se execută cu sondă Nélaton sterilă introdusă în hipofaringe cât mai aproape de de orificiul glotic şi conectată la un sistem de aspiraţie; accesul de tuse declanşat de contactul hipofaringelui cu sonda mobilizează exsudatul bronho-pulmonar, care este aspirat în calectorul plasat între sondă şi sistemul de vid; este recomandată la sugari
♦ Transport:
la fel ca şi sputa

c) Prelevări prin tehnici agresive:
- aspiratul transtraheal
- prelevate bronhoscopice
- aspiratul pulmonar transtoracic
- biopsia pulmonară

♦ Recoltarea:
- este de competenţa medicilor specialişti pneumologi
- impune riscuri pentru pacienţi
- este irepetabilă
- oferă de cele mai multe ori probe cu volum foarte redus

De aceea trebuie planificate în condiţii care să încline balanţa risc-beneficiu în favoarea beneficiului pentru pacient:
- pacientul să poată suporta procedura
- tratamentul antimicrobian este o contradicţie relativă a procedurii (creşte proporţia rezultatelor fals negative)
- Laboratorul, competent pentru urmărirea patogenilor suspectaţi prin ipoteza clinică, trebuie expres avizat asupra solicitării examenului

♦ Transport:
trebuie asigurat imediat la Laborator, în prealabil avertizat

8. Puroiul:

♦ Status:
exsudat fibrinos, uneori sanguinolent, care conţine leucocite (predominant polimorfonucleare neutrofile, în inflamaţiile acute, sau mononucleare în inflamaţiile cronice specifice), resturi celulare şi microorganismul(ele) determinant(e)

supuraţiile pot afecta orice ţesut şi organ cu acumulare de puroi în interstiţiile cutanate pustule, furuncule, hidrosadenită, abcese), în ţesuturile musculo-scheletale (abcese, flegmoane, osteomielită,etc), în ganglionii limfatici, în viscere, în cavităţi preformate (sinusuri paranazale, urechea medie), pe suprafeţe tisulare denudate (plăgi, arsuri)

colecţiile purulente se pot deschide spontan prin una sau mai multe fistule

♦ Recoltarea:
- este frecvent unică şi irepetabilă
- prelevarea se face doar în tipul programului de lucru al Laboratorului
- Laboratorul trebuie avertizat înaintea recoltării
- tampoanele sunt contraindicate pentru prelevarea puroiului ori de câte ori putem obţine probe prin puncţie-aspiraţie, chiuretaj sau biopsie
- izolarea bacteriilor anaerobe de pe tampoanele uzuale este impo-sibilă

- când este necesară, irigarea leziunilor se face cu soluţii saline non-inhibitorii (soluţie Ringer lactozată)
- leziunile cronice sunt sărace în bacterii, de aceea se impun pelevate probe în cantitate mai mare decât în leziunile acute
- unele bacterii anaerobe sunt omorâte după câteva secunde în contact cu oxigenul atmosferic; altele suravieţuiesc 30-90 minute în prezenţa a 2-8% oxigen
- în lipsa containerelor speciale pentru anaerobi, puroiul recoltat prin puncţie cu seringa este transportat la Laborator prin procedura „ seringă anaerobă", care asigură supravieţuirea anaerobilor cel puţin 30 de minute (după recoltarea puroiului cu o seringă de unică utilizare, se elimină bulele de aer din seringă, se şterge acul cu un tampon de vată steril şi se obturează acul prin înfigerea lui într-un dop de cauciuc)

a) Arsuri şi plăgi:

• prelevare biopsică:

o arie fără escară este spălată cu ser fiziologic steril pentru îndepărtarea exudatului stagnant sau a eventualilor agenţi topici antibacterieni; prelevarea se face cu perforatorul dermic de 4 mm (anestezia locală nu este necesară în cazul plăgilor)

• prelevarea intraoperatorie se face după debridarea şi excizia ţesutului devitalizat, din ţesut viabil de la baza plăgii

• prelevarea cantitativă cu tamponul: se alege o arie a plăgii lipsită de ţesut necrotic, se spală cu ser fiziologic steril, se umectează un tampon din vată hidrofilă cu soluţie Ringer lactozată şi se învârte vărful tamponului timp de 5 secunde pe o arie de 1 cm^2 a plăgii, suficient de ferm pentru a determina o uşoară sângerara a ţesutului subiacent (aceasta dă garanţia prelevării din ţesut viabil); în cazul denudărilor mari se recoltează din mai multe puncte ale suprafeţei lezate

b) Plăgi muşcate:

recoltarea se face după toaleta îngrijită a plăgii, în funcţie de condiţiile locale prin:

- puncţie şi aspiraţie din colecţiile purulente
- puncţie oblică prin tegument normal şi aspiraţie din ţesutul inflamat

la pacienţi suspectaţi de febra muşcăturii de şobolan este utilă puncţia-aspiraţia ganglionară

c) Ulcere cutanate cronice, ulcere de decubitus:

examinarea prelevărilor pe tampon este înşelătoare de aceea se recomandă biopsia sau produsul de chiuretaj după spălarea exsudatului stagnant de pe suprafaţa leziunii

rezultate bune dă aspiraţia lichidului interstiţial de sub suprafaţa denudată făcută prin puncţie oblică a tegumentului sănătos de la periferia ulcerului cu ac hipodermic adaptat la seringă etanşă

d) Colecţii purulente:

din leziuni accesibile puncţiei (abcese superficiale, colectii din cavităţi seroase), puroiul se aspiră cu un ac suficient de gros (pentru a evita puncţia oarbă în cazul puroiului vâscos), adaptat la o seringă etanşă, după prealabila asepsie a tegumentului (se transportă prin metoda „seringă anaerobă"

Punctia unui flegmon Figura 31

Punctia unei leziuni tegumentare Figura 32

Transport prin metoda „seringă anaerobă" Figura 33

e) Fistule:

drenează puroiul din colecţii mai mult sau mai puţin profunde

rareori tamponul prelevat de la orificiul fistului depistează adevăratul microb care a determinat supsraţia

se recomandă prelevarea prin chiuretare cât mai profundă a traiectului fistulos, după spălarea şi antiseptizarea tegumentului

f) Celulite:

se aspiră cu un ac fin din zona inflamată după spălarea şi antiseptizarea tegumentului

♦ Transport:

în cel mai scurt timp de la prelevare (nu se recoltează în afara programului de lucru a Laboratorului), examinarea începe imediat după recepţionarea prelevatelor, probele fiind însoţite de formularele de solicitare corespunzătoare

9. Prelevate din tractusul genital :

La bărbaţi:

♦ Status normal:

tractusul genital masculin (prostata, canalele ejaculatoare, veziculele seminale,, canalele deferente, epididimul, testiculele) sunt normal sterile, condiţie asigurată prin acţiunea mecanică a mocţiunii şi ejaculării, prin lipsa colonizării microbiene a uretrei proximale dar mai ales prin acţiunea antibacteriană a unui polipeptid, eliminat prin secreţia prostatică

♦ Recoltare:

• indicaţii în diagnosticul:

- uretritelor
- prostatitelor
- epididimitelor
- orhitelor

a) secreţia uretrală:

- se recoltează la cel puţin 2 ore după micţiune iar la pacienţii cu scurgere discretă se recomandă reducerea ingestiei de lichide cu o zi înainte de prelevare şi prelevare înainte de micţiunea matinală
- se recoltează pe tampon scurgerea uretrală spontană sau provo-cată prin uşoara comprimare a uretrei; când proba nu poate fi prelevată la nivelul meatului uretral, se recurge la recoltarea intrauretrală cu tamponul urogenital care se inseră în lumen 2-4 cm, fără a forţa trecerea în caz de obstacol şi se roteşte lăsându-l pe loc cel puţin 2 secunde
- pentru microscopie şi cultivare se recomandă prelevarea a două probe
- diferenţierea uretritelor de cistite se realizează prin recoltarea urinei în probe seriate şi, făcută la prima micţiune matinală (se pregăteşte pacientul ca pentru prelevarea unei probe curate de urină, primul jet de urină de aproximativ 10 ml este prins în recipient steril, următorii 100 ml spală uretra, iar următorii aproximativ 10 ml sunt prinşi în alt container steril; se marchează probele 1 şi 2)

b) secreţia prostatică:

- se face toaleta locală cu apă şi săpun, se masează prostata prin rect şi se recoltează secreţia într-un recipient steril sau se foloseşte un tampon
- prelevarea seriată a probelor de urină pentru diferenţierea infecţiei prostatice de infecţia segmentelor inferioare ale tractusului urinar:
- se pregăteşte pacientul ca pentru prelevarea curată a unei probe de urină
- proba micţională 1 adică primii 5-10 ml, de preferat la mic-ţiunea matinală
- proba micţională 2, este proba curată prinsă în zbor din jet mijlociu, iar după aproximativ 200 ml urină de spălare a uretrei, pacientul întrerupe micţiunea şi se face masajul prostatei prin rect
- secreţia exprimată prin masajul prostatei
- proba micţională 3 este primul jet de 5-10 ml urină prelevaţi imediat după exprimarea şi prelevarea secreţiei prostatice
- se marchează proba micţională 1 şi 3 cât şi secreţia exprimată prin masajul prostatei, probe ce se expediază imediat la Laborator

c) pentru diagnosticul etiologic al epididimitelor, se recoltează secreţia uretrală, urina, probe de puroi ori exsudatul vaginalei testiculare, iar pentru diagnosticul orhitelor, probe prelevate intraoperator

♦ Transport:
în cel mai scurt timp de la prelevare (nu se recoltează în afara programului de lucru al Laboratorului), examinarea începe imediat după recepţionarea prelevatelor, probele fiind însoţite de formularele de solicitare corespunzătoare

La femei:
♦ Status normal:

- vulva, vaginul şi exocolul uterin sunt normal colonizate imediat după naştere; flora vulvară bogată şi variată este dependentă numeric de igiena individuală şi este reprezentată de specii microbiene ale tegumentului de vecinătate; flora vaginală, mai specifică, suferă modificări în raport cu prezenţa hormonilor ovarieni şi instalarea activităţii sexuale (10^8-10^9 bacterii/ml secreţie)
- porţiunea distală a endocolului uterin constituie o zonă de tranziţie, flora bacteriană de

la acest nivel este cantitativ şi calitativ mai săracă decât flora vaginală

• uterul şi trompele normal sterile, condiţie asigurată de mucusul cervical ce conţine lizozim, lactoferină şi imunoglobuline

♦ Recoltare:

• indicaţii în diagnosticul:

- infecţiilor bacteriene ale tegumentului vulvar (foliculite, abcese, furuncule, piodermite)
- infecţiilor vulvare şi vaginitelor specifice cu *Trichomonas vaginalis, Candida albicans/glabrata, Treponema pallidum* , etc., a vulvovaginitelor cu *Neisseria gonorhoeae, Staphilococcus aureus, Streptococcus pyogenes* etc., a vulvovaginitelor cu *Enterobius vermicularis* (prin migrarea parazitului în vagin)
- bartolinitelor
- endometritelor (*Clostridium perfringens, Streptococcus pyogenes*), salpingitelor

a) recoltarea în cazul infecţiilor tegumentului vulvar, se face în acelaş mod ca cel descris la „Puroi"

b) recoltarea secreţiei vaginale se face de către specialistul ginecolog, deoarece impune utilizarea mesei ginecologice iar prelevarea secreţiei vaginale se face prin introducerea în vagin a două valve sterile, fără lubrifiant; secreţia acumulată în fundul de sac vaginal posterior este detaşată cu ajutorul uneia din valve şi recoltată pe 3 tampoane destinate examenului microbiologic

c) în cazul bartolinitelor, după dezinfecţia tegumentului, fie se aspiră lichidul prin canalul glandei folosind un sistem anaerob de transport, fie prin puncţia abcesului cu o „seringă anaerobă"

d) în cazul endocolului: cu excepţia bacteriilor transmise sexual, a *Clostridium perfringens, Streptococcus pyogenes*, celelalte specii aerobe sau anae-robe prezente nu pot fi considerate agenţi etiologici ai infecţiei localizate în zone normal sterile; recoltarea se face de către specialistul ginecolog, deoarece impune utilizarea mesei ginecologice iar prelevarea secreţiei se face după introducerea în vagin a două valve sterile, fără lubrifiant, iar după obţinerea produsului endocervical, se recomandă recoltarea exudatului inflamator de la nivelul cavităţii uterine, evitându-se contaminarea cu flora endocolului şi a vaginului; în acest scop după badijonarea cu alcool iodat a exocolului şi a canalului cervical, se introduce în cavitatea uterină un cateter sau o sondă sterilă adaptată la o seringă sterilă şi se aspiră lichidul endometrial; se ataşează un ac steril la seringă, se elimină bulele de aer şi se obturează acul prin înfigerea lui într-un dop de cauciuc („seringă anaerobă")

e) în cazul abceselor tubare, a piosalpinx-ului, a bolii inflamatorii pelvine, recoltarea se face intraoperator de către specialistul chirurg

♦ Transport:

în cel mai scurt timp de la prelevare (nu se recoltează în afara programului de lucru al Laboratorului), examinarea începe imediat după recepţionarea prelevatelor, probele fiind însoţite de formularele de solicitare corespunzătoare

10. Prelevate în infecţii oculare:

♦ Status normal:

microbiota indigenă a pleoapelor o reflectă pe cea a tegumentului, cu particularităţi legate de dispoziţia unităţilor pilosebacee şi glandulare ale marginii libere din zona de tranziţie tegument-conjunctivă; cele mai mari densităţi microbiene sunt realizate în unităţile pilosebacee şi în orificiile glandulare (stafilococi coagulazo-negativi, specii de *Propionibacterium*, bacili difteromorfi)

conjunctiva şi corneea, deşi expuse continuu contaminării cu micro-rganisme, rămân,

graţie spălării prin secreţia lacrimală antrenată de mişcările palpebrale, cu o încărcătură microbiană redusă

♦ Recoltare:

• indicaţii în diagnosticul:
- conjunctivitelor şi keratitelor
- endoftalmite
- infecţii ale pleoapelor: dermatite, blefarite, hordeolum
- infecţii ale canalului lacrimal (canaliculite, dacriocistite, da-crioadenite)
- celulite orbitre (abcese, flegmoane)

• prelevarea probelor pentru investigarea microbiologică, se face în cabinetul de oftalmologie sau în sala de operaţie, de către specialistul oftalmolog

• tipuri de prelevate:

a) exsudat recoltat cu tamponul steril
b) exsudat aspirat prin capilaritate, cu micropipeta
c) raclat conjunctival / raclat al ulcerului cornean, realizat cu spatula sterilă
d) amprente citologice respectiv amprente pe membrne Millipore pentru cultivare
e) probe biopsice
f) prelevate endooculare

♦ Transport:

în cel mai scurt timp de la prelevare (nu se recoltează în afara programului de lucru al Laboratorului), examinarea începe imediat după recepţionarea prelevatelor, probele fiind însoţite de formularele de solicitare corespunzătoare

11. Prelevate din cavităţile conexe ale tractului respirator superior:

♦ Status normal:

sinusurile paranazale şi urechea medie sunt necolonizate datorită elimină-rii eficiente a contaminanţilor ocazionali, prin transportul muco-ciliar

♦ Recoltare:

• indicaţii în diagnosticul:
- sinuzitelor acute şi cronice
- otitelor medii acute

• prelevarea probelor pentru investigarea microbiologică, se face în cabi-netul de otorinolaringologie, de către specialistul otorinolaringolog, prin puncţie sinusală respectiv timpanocenteză în cazul otitelor medii, produsul biologic fiind prelevat în seringă sterilă (alternativ se poate recurge la însămânţarea extemporanee cu lanţeta de puncţie, iar în caz de perforare spontană a timpanului, exsudatul se prelevă cu un tampon fin steril ghidat prin speculum auricular către fistulă)

♦ Transport:

în cel mai scurt timp de la prelevare, în sisteme anaerobe de transport (seringă anaerobă), examinarea începând imediat după recepţionarea prelevatelor, probele fiind însoţite de formularele de solicitare corespunzătoare (nu se recoltează în afara programului de lucru al Laboratorului)

în cazul tampoanelor, acestea se imersează imediat în mediu de transport, fiind trimise cât mai repede la Laborator

12. Alte modalităţi de prelevare:

a) Prelevarea sângelui pentru celule lupice (celule L.E.):

♦ Recoltare:

• indicaţii:

- în diagnosticul de lupus eritematos diseminat

• prelevarea:

- 10 ml. sânge de la bolnav se introduc într-un balon Erlenmeyer cu perle de sticlă; se defibrinează sângele prin agitarea lui cu perlele de sticlă, fără a produce spumă, timp de 10 minute

♦ Transport:

în cel mai scurt timp de la prelevare, împreună cu formularul de solicitare şi se depune în termostatul de gardă

b) Prelevarea sângelui pentru examinări parazitologice:

♦ Recoltare:

• indicaţii:

- în diagnosticul malariei şi filariozelor

• momentul recoltării:

- în suspiciunea malariei terţe sau cuarte, sângele se recoltează în orice moment al bolii, iar în caz de rezultat negativ se repetă recoltarea în timpul sau imediat înainte de accesul malaric

- în perioadele de remisiune ale malariei sângele se recoltează oricând iar în caz de rezultat negativ se repetă recoltarea în cursul recăderii de malarie

- în suspiciunea de filarioză limfatică cu microfilariemie periodică nocturnă, sângele se recoltează noaptea la mijlocul somnului, în timpul sau imediat după trezirea bolnavului

- în suspiciunea loazei sau altă filarioză cu microfilariemie diurnă, sângele se recoltează la amiază

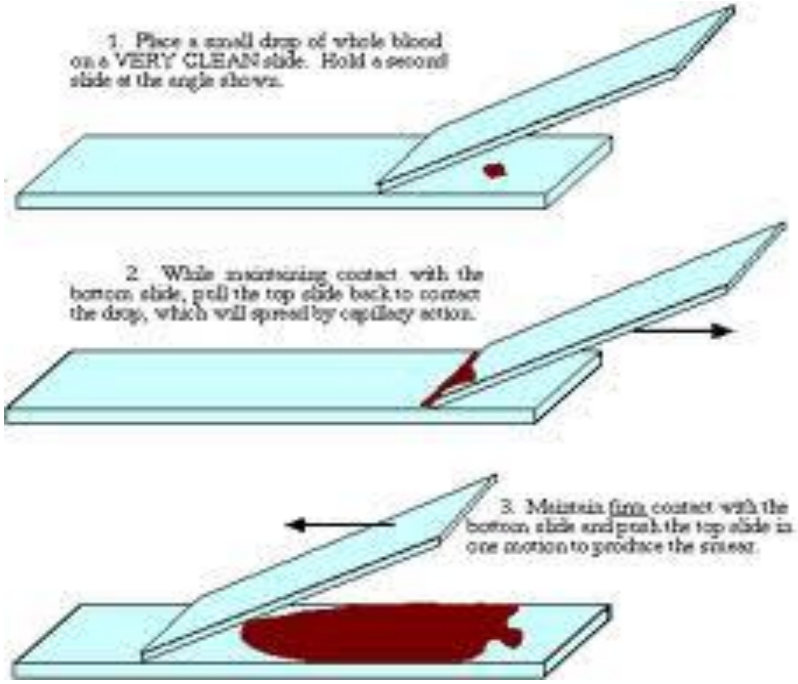
- în suspiciunea microfilariemiei aperiodice sângele se recoltează oricând

• prelevarea:

- în vacutainer cu K_3EDTA (capac mov), frotiu din sânge periferic

- execuţia frotiului din sânge periferic:

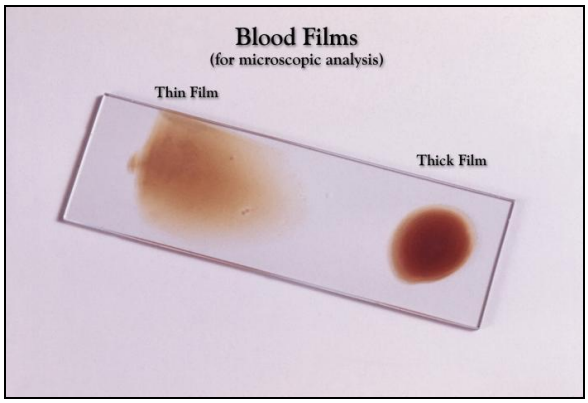
se recoltează sânge periferic după tehnica descrisă la recoltarea sângelui capilar, dar a doua picătură de sânge apărută după puncţionare, se pune la 1,5 cm. distanţă de capătul unei lame de sticlă;se aplică în unghi de 45° marginea unei lame şlefuite cu colţurile frânte, peste picătura de sânge, astfel încât sângele se întinde prin capilaritate; apoi brusc se deplasează lama şlefuită în lungul lamei aşezate pe masă, antrenând sângele în strat subţire; se usucă frotiul imediat prin agitarea rapidă a lamei, iar apoi se scrie cu creionul, direct pe frotiu, numele bolnavului



Executia Frotiului din sange Figura 34

- execuţia picăturii groase:

pentru fiecare bolnav se recoltează câte 2 lame cu câte 2 picături groase aşezate la unirea treimii mijlocii cu treimea externă a lamei; pentru ficare picătură groasă se pun 3-4 picături de sânge una lângă alta (sânge obţinut prin puncţie capilară); cu colţul altei lame de sticlă se omogenizează şi se defibrinează sângele pentru a se obţine câte un strat discoid, uniform cu diametrul de 1 cm.; se usucă la temperatura camerei, la adăpost de soare, căldură, insecte, lăsând lamele pe masă timp de 30 minute



Stanga : frotiu sange periferic
Dreapta: picatura groasa Figura 34

♦ Transport:

lamele se împachetează în hârtie curată, câte două, spate în spate cu frotiul/picăturile groase în afară şi se transportă la Laborator împreună cu vacu-tainerul de sânge venos şi formularul de solicitare analize corespunzător

c) Amprenta anală:

♦ Recoltare:

• indicaţii:

- în diagnosticul enterobiozei (oxiurozei) şi teniazei de carne de vită, examenul amprentei anale punând în evidenţă ouăle de *Enterobius vermicularis* depuse de femela parazitului în pliurile mucoasei anale şi ouăle de *Taenia saginata* lăsate în urmă de proglotele izolate care părăsesc activ, între scaune, tubul digestiv al omului

• momentul recoltării:

- dimineaţa, înainte ca bolnavul să fi defecat sau să-şi fi făcut toaleta perianală

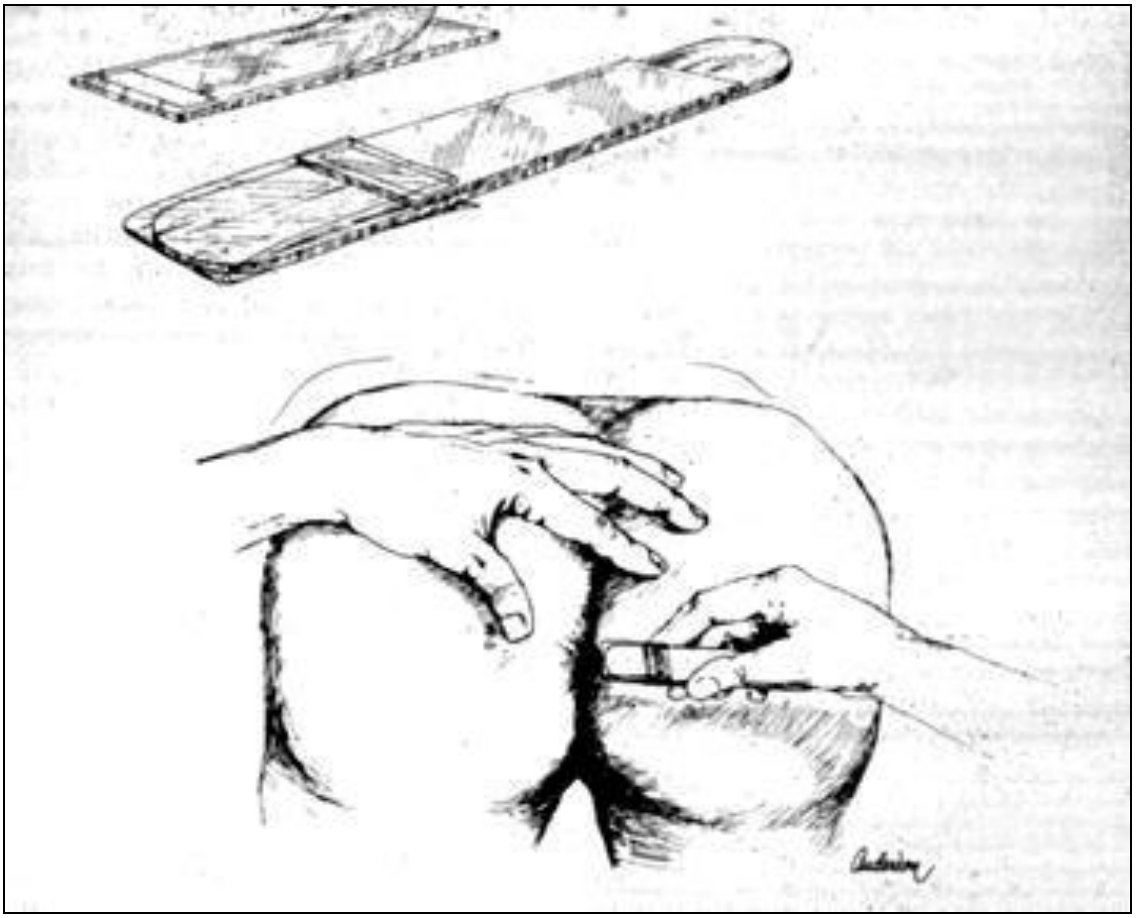
• prelevarea:

- poziţia bolnavului este în picioare, aplecat înainte, depărtându-şi fesele cu mâinile

- 10 cm. bandă de celofan adeziv (scotch) se aşează cu partea lipicio-asă în afară, peste capătul rotunjit al unei baghete; se aplică celofanul cu bagheta în jurul anusului şi se introduce în anus 0,5 cm. şi, fără să se răsucească bagheta, se apasă uşor în lături, deschizându-se astfel pliurile mucoasei anale; după recoltare, celofanul adeziv se lipeşte imediat pe o lamă de sticlă, pe care s-a scris la capătul rodat, numele bolnavului

♦ Transport:

lamele se împachetează în hârtie curată şi se transportă la Laborator împreună cu formularul de solicitare analize corespunzător



Tehnica amprentei anale Figura 35

d) Numaratoarea elementelor patologice din urina:

Metoda Addis:

• indicatii:

-în general, numărarea Addis se foloseşte pentru a umări progresia unor boli renale cunoscute, cum ar fi glomerulonefrita acută; pentru diagnosticul obişnuit examinarea atentă a sedimentului din proba de urină proaspăt recoltată este, de obicei, suficientă.

• recoltarea urinii se face intre orele 8-20 si 20-8 a doua zi, in doua borcane curate cu capac, folosind aditivi pentru conservarea elementelor care vor fi numărate - formolul este conservantul de electie pentru celule şi cilindrii fiind suficient să fie introdus in recipient prin simpla spalare a lui cu solutie apoasa de formaldehida 10% si scurgerea excesului de solutie; se admite pastrarea probei la temperatura camerei în timpul şi dupa colectare, avand grija sa nu precipite sarurile dizolvate pentru a nu acoperi celulele si cilindrii in timpul numararii; proba ar trebui examinata cat mai devreme dupa colectare prin masurarea volumului urinii de zi si de noapte; bolnavul va reduce ingestia de lichide, regimul alimentar ramanand acelasi.

• in urinile din 24 de ore, mai ales in infectii se distrug cilindrii, se deformeaza hematiile, germenii se multiplica si sunt fagocitati de leucocite.

Metoda Hamburger:

• indicatii: indicatii in pielonefrite, pielocistite, tuberculoza renala pentru urmarirea evolutiei bolii

- metoda rapida la care numaratoarea de elemente patologice se face pe minut si pe urina proaspat emisa

• prima emisie de urina se arunca, bolnavul sta culcat la pat si apoi se recolteaza urina intr-un borcan curat cu capac, timp de trei ore.

e) Prelevarea urinii la pacientul cu sonda urinara:

• se va dezinfecta sonda in apropierea meatului, se va pensa si dupa 5 – 10 minute se recolteaza prin punctionare cu o seringa sterila deasupra locului de pensare. Nu se va recolta din recipientul sau punga de recoltare.

f) Prelevarea urinii pentru examenul sumar, examinari biochimice si sediment urinar:

• se recolteaza prima urina de dimineata – pentru examenul biochimic si examenul microscopic al sedimentului urinar; este foarte important ca urina sa fie recoltata prima de dimineata, deoarece reprezinta cea mai concentrata urina, are un volum uniform si un ph scazut.

g) Prelevarea materiilor fecale pentru detectarea toxinei A&B *Clostridium difficile*:

• din scaunul emis spontan se preleva un esantion si se introduce in coprorecoltor lipsit de mediu de transport

4.3.4. CRITERII DE RESPINGERE A PROBELOR

Laboratorul trebuie să se asigure de calitatea prelevatelor

Nu se recepţionează şi se resping probele biologice:

♦ Neînsoţite de formularul de solicitare corespunzător sau formular de solicitare completat parţial

♦ În recipiente neetichetate (identificare necorespunzătoare a probei)

♦ În vacutainere/recipiente necorespunzătoare analizei solicitate

♦ Care au depăşit intervalul maxim de timp dintre recoltare şi recepţie, sau nu au fost depuse corespunzător în termostatul/răcitorul de gardă

♦Transportate necorespunzător(recipiente deteriorate, fisurate, prelevat vărsat, etc.)

♦ Cantitate insuficientă a produsului biologic pentru analiza solicitată

♦ Cantitate prea mare sau prea mica de sânge pentru VSH (depăşind nomograma de pe

stativ sau cu mai mult de 0,5 cm sub nivelul 0 al nomogramei de pe stativ)

♦ Probe de sânge hemolizate pentru toate analizele de biochimie, hematologie, imunologie/serologie

♦ Probe de sânge parţial/ complet coagulate sau cu microgheaguri, pentru hemoleucograma automată, VSH şi pentru teste de coagulare

♦ Probele de sânge recoltate în vacutainere cu fara aditivi, cu cheagul fixat de interiorul capacului

♦ Pobele de LCR şi alte lichide de puncţie, aduse în eprubete fisurate ca şi cele cu absenţa reacţiei inflamatorii (≥10 elemente/mm^3) se exclud de la însămânţări bacteriene

♦ Probele de materii fecale recoltate fără mediu de transport se exclud de la însămânţări bacteriene

♦ Nu se fac însămânţări pentru bacterii anaerobe la următoarele prelevate:

- Tampoane faringiene şi nazofaringiene
- Sputa expectorată şi indusă
- Lavaje bronho-alveolare
- Aspiratul din orificiul de traheostomie şi aspirate endotrahe-ale
- Tampoane perianale, cervicale, vaginale, vulvare, uretrale, rectale
- Urina din jet mijlociu/cateter
- Lohii
- Lichid seminal/prostatic
- Materiile fecale (excepţie *Clostridium botulinum* în botulism infantil, *Clostridium perfringens* în toxiinfecţii alimentare şi *Clostridium difficile* în colite pseudomembranoase şi în unele sindroame de malabsorbţie)

Probele biologice respinse sunt înregistrate în registrul de comenzi respinse de la camera de recepţă, cod R-PGL-4.4-02, Ed.1, Rev.01/01.03.3013 Motivul respingerii se menţionează pe formularul de solicitare analiză, corespunzător, care va fi returnat solicitantului, iar probele biologice se păstrează 24 ore la camera de recepţă după care se îndepărtează.

4.3.5. COMPLETAREA FORMULARULUI DE SOLICITARE ANALIZE

Formularul de solicitare analize, F-PGL-5.4-1 X ED.1, 0 / Rev.01/01.03.3013e conceput diferenţiat pe compartimentele laboratorului şi pe tipuri de produse biologice (a se vedea punctul 4.2.3)

Asistenţii medicali de recoltare de la nivelul punctelor de recoltare din Spital, completează lizibil formularele de solicitare cu:

♦ Datele de identificare ale pacientului (nume, prenume, vârstă, sex, mediu de provenienţă urban/rural, şi CNP)

♦ Punctul 1 al formularului – Beneficiar intern -(diagnostic, tratament, pavilionul de provenienţă, numărul foii de observaţie, numele medicului solicitant, data şi ora recoltei, bifează una din căsuţele pentru spitalizare continuă sau spitalizare de zi şi îşi scrie lizibil numele în spaţiul „Recoltat de:")

♦ Punctul 2 al formularului – Beneficiar extern-(diagnostic, tratament, bifează după caz una din căsuţele: consultaţie interclinică/fişă de solicitare alte spitale, completează data şi ora recepţiei şi îşi scrie lizibil numele în spaţiul „Recoltat de:")

♦Punctul 3 al formularului – tipul de produs patologic şi bifează căsuţele corespunzătoare analizelor solicitate pentru produsul patologic respectiv

Registratorul medical sau asistentul de laborator desemnat pentru recepţia probelor biologice în camera de recepţă şi triere, după verificarea acestora completează punctul 4 al formularului de solicitare: numele şi prenumele său în spaţiul: „Recepţionat de:", data şi ora

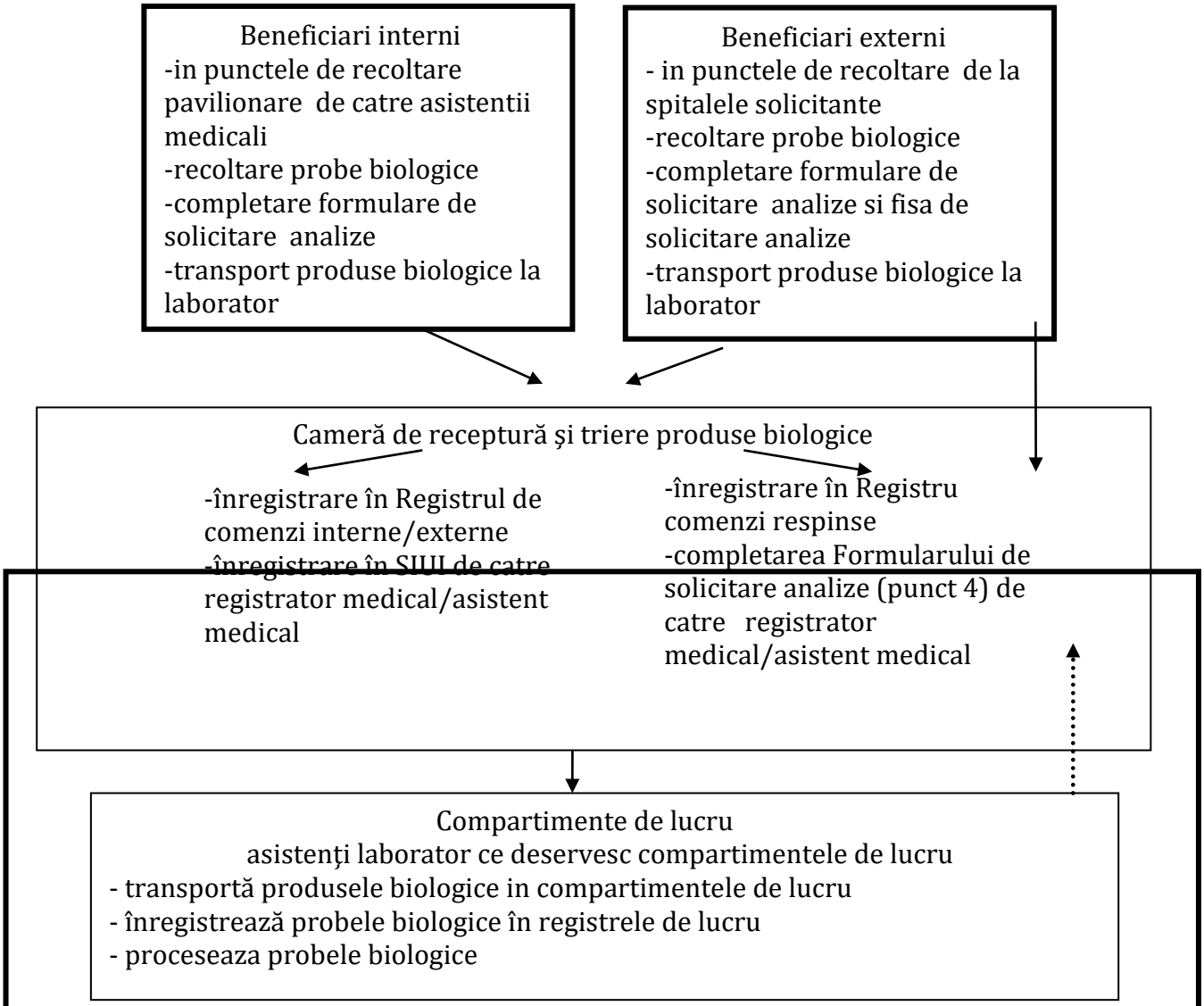
recepţiei, în cazul produselor biologice acceptate se bifează căsuţa:„Recoltă corespunzătoare", iar în cazul produselor biologice respinse, se menţionează motivul respingerii.

Formularele de solicitare pentru produse biologice respinse, se returnează solicitantului, în aceeaşi zi, la sfârşitul programului de lucru al Laboratorului.

Formularele de solicitare pentru beneficiari interni,în format electronic se completează la la nivelul Laboratorului de către registratorul medical.

Formularele de solicitare sunt semnate si parafate de catre medicul solicitant.

4.3.6. TRANSPORTUL, TRIEREA ŞI ÎNREGISTRAREA PROBELOR BIOLOGICE



Transportul şi manipularea probelor biologice se face în condiţii de siguranţă privind temperatura, protecţia faţă de lumină, staţionările, timpul admis de la recoltarea lor până la procesarea lor, astfel încât să existe siguranţa că rezultatele analizelor nu sunt influienţate. Transportul la Laborator şi recepţionarea probelor biologice se realizează în alt interval orar

(8^{00}-12^{00}a.m. şi 16^{30}-18^{30}p.m.) decât acela de îndepărtare al lor după prelucrare, împreună cu alte deşeuri infecţioase (13^{00}-14^{00} p.m.), asigurându-se separarea în timp a celor două activităţi.

Recoltarea şi transportul probelor biologice de la beneficiari externi, se realizează de către aceştia, conform precizărilor din contractul de furnizare servicii de laborator-analize medicale cod, asigurarea condiţiilor de siguranţă a probelor biologice, a transportării acestora, a mediului şi populaţiei este responsabilitatea beneficiarului extern.

4.3.7. TRASABILITATEA PROBELOR ÎN LABORATOR

În camera de recepţă şi triere a probelor biologice, fiecare produs biologic acceptat este inregistrat in Registrul de comenzi interne primind un numar de inregistrare si un ID din SIUI ce va fi specificat pe Formularul de solicitare şi pe vacutainerele/recipientele corespunzătoare, conţinând probele biologice primare.(constituie dovada receptionarii in laborator)
Asistentii de la compartimentele laboratorului preiau Formularele de solicitare si recipientele cu produse patologice corespunzatoare,si le inregistreaza in Registrele de analiza, cu ID care va figura pe Formularul de solicitare, pe recipientul cu produs patologic,pe plăcile Petri, eprubetele, lamele utilizate pentru prelucrarea eşantioanelor secundare şi pe Buletinele de analize. Pe baza acestui ID, pacientul poate fi identificat în registrele de comenzi interne,în registrele de analize si in SIUI; în interiorul compartimentelor de lucru probele biologice sunt anonime, cunoscându-se doar vârsta, sexul, diagnosticul, data recepţiei,tratamente efectuate şi analizele solicitate.

4.3.8. ACTIVITĂŢI FINALE

Colectarea şi distrugerea deşeurilor rezultate se realizează conform instrucţiunilor de lucru „Colectarea, depozitarea şi transportarea deşeurilor"

5. RESPONSABILITĂŢI

5.1. MANAGERUL TEHNIC

♦ Răspunde împreună cu RMC de implementarea prezentei proceduri
♦ Instruieşte împreună cu RMC personalul responsabil de recoltarea/prelevarea şi transportul produselor biologice cât şi a personalului de laborator responsabil de recepţia probelor biologice
♦ Răspunde de respectarea normelor de protecţie a personalului de laborator şi a mediului

5.2. MANAGERUL CALITĂŢII

♦ Răspunde împreună cu managerul tehnic de implementarea prezentei proceduri
♦Instruieşte împreună cu managerul tehnic personalul responsabil de recoltarea/prelevarea şi transportul produselor biologice cât şi a personalului de laborator responsabil de recepţia probelor biologice

5.3. MEDICII SPECIALIŞTI DIN SPITAL

♦ Răspund de tipul analizelor solicitate şi de momentul indicat pentru recoltare
♦ Supraveghează şi verifică modul de recoltare a probelor biologice la nivelul punctelor

de recoltare pavilionare

♦ Verifică,semnează şi parafează Formularele de solicitare analize

♦ Recoltează produsele biologice care sunt de competenţa lor (LCR şi alte lichide de puncţie, prelevate biopsice, sânge venos prelevat prin puncţia venei jugulare, produse biologice prelevate prin tehnici agresive)

5.4. ASISTENŢII MEDICALI DE LA NIVELUL PUNCTELOR DE RECOLTARE PAVILIONARE

♦ Recoltează probele biologice pentru care au fost instruiţi

♦ Instruiesc pacienţii referitor la recoltarea, precauţiile de recoltare şi transportul probelor biologice obţinute prin autorecoltare

♦ Completează formularele de solicitare analize(suport de hârtie) cod, F-PGL-5.4-1 X

♦ Etichetează recipientele cu produse biologice

♦ Transportă toate recipientele cu produse biologice şi formularele de solicitare corespunzătoare la camera de receptură şi triere a Laboratorului

♦ semneaza de predare in registrul de evidenta comenzi interne cod, RGL – 4.4 – 01 I

5.5. REGISTRATORUL MEDICAL/ASISTENTUL MEDICAL DE LA CAMERA DE RECEPTURĂ ŞI TRIERE A LABORATORULUI

♦ Preia contra semnătură produsele biologice şi Formularele de solicitare analize cod F-PGL-5.4-1 X

♦ Verifică corespondenţa datelor din formularele de solicitare analize şi etichetele de pe recipientele cu produse biologice

♦ Triază probele biologice admise şi respinse iar cele admise le sortează în tavi pe tipuri de produse patologice

♦ Înregistrează comenzile admise în Registrul de comenzi interne cod R-PGL-4.4-01I sau registrul de comenzi externe cod R-PGL-4.4-01E iar cele respinse în Registrul comenzi respinse cod R-PGL-4.4-02. Completează punctul 4 din formularele de solicitare analize cu motivarea respingerii probei

♦ Inregistreaza în SIUI pacientii si analizele solicitate, inregistreaza ID-ul pacientului in registre, pe formularul de solicitare analize si pe recipientUL cu produs patologic

5.6. ASISTENŢII DE LABORATOR CE DESERVESC COMPARTIMENTELE DE LUCRU ALE LABORATORULUI

♦ Preiau de la camera de receptură şi triere a Laboratorului şi transportă recipientele cu produse biologice şi formularele de solicitare analize, pentru analize corespunzătoare compartimentului pe pacientii si analizele solicitatecare îl deservesc

♦ Verifică daca proba este corespunzătoare calitativ şi cantitativ

♦ Înregistrează probele biologice în registrele de lucru din compartiment

♦ Procesează probele biologice

6. ÎNREGISTRĂRI

F-PGL-5.4-1 X – Formulare de solicitare analize
R-PGL-4.4-01 I / E - – Registrul de comenzi interne
R-PGL-4.4-02 - Registrul de comenzi respinse

7. ANEXE
F-PGL-5.4-1 X – Formulare de solicitare analize

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA SPECIFICA

COPROCULTURA

COD: PSL – M2 – 02

Editia 2, Revizia 0
Din data de 11.03.2015

APROBAT
Manager tehnic
Conf.Dr. Olivia Dorneanu

VERIFICAT
Responsabil calitate
……

Elaborat:
Responsabil analiza
Dr. Rodica Fântânaru

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
RC	0.	20.08.2015						
Manager Tehnic	1.	20.08.2015	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef Compartiment Microbiologie 2	2.	20.08.2015	Dr. Rodica Fântânaru					
Responsabil analiza	3.	20.08.2015	Dr. Rodica Fântânaru					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	20.08. 2015	2		Responsabil analiza-Dr.Rodica Fântânaru	Responsa bil calitate-	Manager tehnic-Conf.Dr. Olivia Dorneanu

0. CUPRINS

CAPITOLUL

0 Scop

1 Domeniu de aplicare

2 Principiul si metoda procedurii utilizata

2.1 Definiţii

2.2 Abrevieri

3 Caracteristici de performanta

4 Tipul de esantion

5 Pregatirea pacientului

6 Tip de recipient si aditivi

7 Echipamente si reactivi necesare

8 Controale de mediu si de securitate

9 Descrierea activitatii- Etapele procedurale

10 Comunicare rezultate si valori de referinta

11 Proceduri de control de calitate

12 Interpretare clinica de laborator

13 Surse potentiale de variatie

14 Referinte

15 Responsabilitati

16 Inregistrări

1. SCOP ŞI DOMENIU DE APLICARE

Procedura descrie activităţile şi etapele, din Compartimentul de Microbiologie 2 (produse patologice din situusuri normal contaminate) privind prelucrarea MF în scopul stabilirii diagnosticului etiologic în sindromul diareic acut şi în TIA.
Procedura se aplică în cadrul Compartimentul de Microbiologie 2 al Laboratorului

2. PRINCIPIUL METODEI

Cultivarea pe medii de cultura adecvate a bacteriilor patogene existente in intestinul omului, cu identificarea caracterelor lor biochimice si antigenice, urmata de determinarea sensibilitatii lor la antibiotice. Este indicata in:

-infectii cu localizare primara enterala si invazie ulterioara(aspect septicemic)

-infectii cu localizare exclusiv enterala sub forma clinica de enterocolite, boala diareica, toxiinfectii alimentare evoluind sub forma acuta,subacuta sau cronica, clinic inaparenta sau simpu portaj

-schimbarea structurii florei bacteriene specifice intestinului care poate aparea in unele situatii patologice(colita pseudomembranoasa) sau ca o consecinta a selectiei unor germeniconsecutiv antibioterapiei

2.1 DEFINIŢII ŞI ABREVIERI

2.1.1 Coprocultură: examen microbiologic al materiilor fecale
2.12 Antibiograma: test de laborator care evidenţiază rezistenţa sau sensibilitatea unui germen patogen (bacterie) la diferite antibiotice.
2.1.3 Izolare bacteriană: cultivarea bacteriilor pe medii de cultură agarizate prin epuizarea inocului cu ansa
2.1.4 Primocultură: izolarea bacteriilor din prelevatele patologice
2.1.5 Cultură pură: cultură formată din descendenţii unei singure colonii rezulta-
te după o epuizare a materialului microbian, care duce la creştere sub forma coloniilor bine izolate pe medii agarizate
2.1.6 Medii de cultură selective: conţin substanţe care inhibă dezvoltarea bacteriilor de contaminare a prelevatelor; pentru izolarea enterobacteriaceelor din prelevate contaminate există medii cu trei niveluri de selectivitate: slab selective care inhibă bacteriile Gram pozitive , moderat selective care inhibă pe lîngă bacteriile Gram pozitive şi o parte din bacilii Gram negativi comensali şi înalt selective care inhibă o gamă mai largă de bacterii comensale
2.1.7 Medii de îmbogăţire: medii de cultură lichide care prin anumite substanţe inhibitoare, prelungesc faza de lag a bacteriilor de contaminare, fără a întârzia însă intrarea unor patogeni în faza exponenţială.
2.1.8 Medii diferenţiale: conţin substratul pentru o anumită enzimă bacteriană şi un indicator care atestă atacarea acestui substrat
2.1.9 Teste biochimice de identificare: teste care se efectuează pe medii speciale de identificare ce conţin anumiţi indicatori şi un substrat , care permit recunoaşterea unei bacterii pe baza activităţii sale biochimice şi identificarea preliminară a acesteia
2.1.10 Teste serologice (antigenice) de identificare: teste care se efectuează prin reacţii de aglutinare pe lamă sau latex aglutinare ce permit identificarea cu certitudine a unei specii bacteriene

2.2 Abrevieri:

UFC: Unităţi formatoare de colonii
ATCC: American Type Culture Collection
TSI: Triple Sugar Iron (glucoză, zaharoză, lactoză) – mediu de identificare multitest
ADCL: Agar deoxicolat citrat lactoză – mediu moderat selectiv de izolare a Enterobacteriaceelor
MC: Agar Mc Conkey – mediu slab selectiv de izolare a Enterobacteriaceelor
MC-sorb: Agar Mc Conkey cu sorbitol – mediu diferenţial pentru EHEC
AABTL: Agar albastru bromtimol lactoză – mediu diferenţial
WB: Mediul Wilson- Blair – mediu înalt selectiv izolare Salmonella typhi
CIN-Ye: Mediu selectiv de izolare Yersinia
TCBS : Mediu Taurocolat citrat bilă sucroză – mediu înalt selectiv de izolare Vibrio
BSA: Mediu Bilă sare agar – mediu moderat selectiv de izolare Vibrio
AP: Apă peptonată
AP-alc: Apă peptonată alcalină - mediu de îmbogăţire Vibrio
MK: Mediu Karmalli – mediu selectiv Campylobacter
AS: Mediu Agar sânge – mediu nutritiv
TIA: Toxiinfecţie alimentară
EPEC: Enteropatogen Escherichia coli
EHEC: Enterohemoragic Escherichia coli
LA: Latex aglutinare
SF: Ser fiziologic
AD: Apă distilată
MF: Materii fecale
BDA: Boală diareică acută
UV: Ultraviolete

3. CARACTERISTICI DE PERFORMANTA

Procedura se executa in conformitate cu documentele de referinta, utilizand medii de cultura performante, adecvate izolarii si identificarii bacteriilor patogene, inalt patogene si conditionat patogene, respectand conditiile de incubare pentru speciile bacteriene aerobe, anaerobe si microaerofile iar identificarea caracterelor antigenice se realizeaza cu reactivi provenid de la producatori recunoscuti pe plan mondial. Tulpinile bacteriene izolate si identificate, au fost confirmate de laboratorul de referinta al Institutului „I. Cantacuzino"-Bucuresti.

4. TIPUL DE ESANTION

Materiile fecale

Probele de MF sunt recoltate şi transportate la Laborator conform Manualului de recoltare a produselor biologice MRP-01 în intervalul orar 8^{00}-12^{00}; probele de MF prelevate în afara programului normal de lucru sunt depozitate în frigiderul de gardă (4-8°C), sunt recepţionate, înregistrate şi procesate a doua zi dimineaţa.
Modul de recepţionare, înregistrare şi transport al produselor biologice în Laborator se desfăşoară în conformitate cu MRP-01.

Criteriile pentru respingerea probei biologice sunt:
- recipient inadecvat
- lipsa mediului de transport
- cantitate insuficientă de produs biologic
- cantitate prea mare de produs biologic depasind nivelul de mediu de transport
- lipsa datelor de identificare de pe recipient
- lipsa formularului de solicitare

5. PREGATIREA PACIENTULUI

Instruirea pacientului cooperant privind autorecoltarea materiilor fecale, ca si recoltarea acestora de la sugari, copii mici si pacienti necooperanti , etichetarea probelor si inregistrarea in Registrele de evidenta recolte de la nivel pavilionar, este descrisa in MRP-01

6.TIPUL DE RECIPIENT SI ADITIVI

Tipul de recipient este coprorecoltorul cu lingurita colectoare si capac insurubat cotinand mediu de transport Cary-Blair, care mentine viabilitate trofozoitilor, larvelor de paraziti, a bacteriilor patogene si inalt patogene ca si a virusurilor. Este prezentat in MRP-01.

7. ECHIPAMENTE, REACTIVI NECESARE SI RESURSE UMANE

a. Echipamente şi materiale de laborator
- autoclav
- termostat la 37°C şi 42°C
- etuvă
- microscop optic
- hotă cu flux laminar
- frigider(vitrină frigorifică)
- balanţă de precizie
- lampă cu UV
- pH-metru
- bec de gaz Bunsen
- scală nefelometrică McFarland
- lupă
- lame de microscop portobiect şi lamele
- cristalizor
- anse şi fir de însămânţare
- coprocultoare cu linguriţă colectoare şi capac înfiletat
- cutii Petri
- hârtie de filtru
- eprubete 10/10 şi 12/12
- pense
- sticluţe de 8ml
- pipete automate
- vârfuri pipete automate
- psipete/pipete Pasteur
- stative eprubete

- jar de 2,5 l pentru incubare în condiţii speciale
- containere pentru colectarea materialelor contaminate incinerabile
- soluţii dezinfectante (soluţie clorinată şi amestec sulfocromic)
- recipiente pentru soluţii dezinfectante
- medii de cultură
- seruri de aglutinare pe lamă
- truse latex aglutinare
- truse pentru coloraţia Gram şi Ziehl Neelsen cu safranină
- soluţie Lugol
- coloranţi: albastru metilen şi verde malachit
- plicuri pentru incubare microaerofilă (Capygen) şi pentru anaerobioză
- reactivi adiţionali (reactiv Covaci şi reactiv Clorură ferică)
- discuri (benzi/ soluţie) pentru reacţia oxidazei
- perhidrol
- discuri pentru antibiogramă
- ser fiziologic
- ulei de cedru
- ulei de parafină
- parafină solidă

b. Materiale de referinţă

- tulpini de referinţă ATCC

Salmonella enterica ATCC 51812 TM
Shigella flexner ATCC 12022 TM
Yersinia enterocolitica ATCC 9610
Campylobacter jejuni ATCC 33291
E. Coli O157 H7 nontoxigenic strain NCTC 12900C 1967 I

c. Resurse umane

- un medic
- doi asistenti de laborator
- registrator medical

.

8. CONTROALE DE MEDIU SI DE SECURITATE

Măsuri de protecţie a personalului:
toate produsele biologice trebuie considerate potenţial infecţioase şi sunt recoltate şi manipulate conform regulilor de bioprotecţie.

Spatiul compartimentului Microbiologie 2 este amenajat corespunzator si dotat cu :

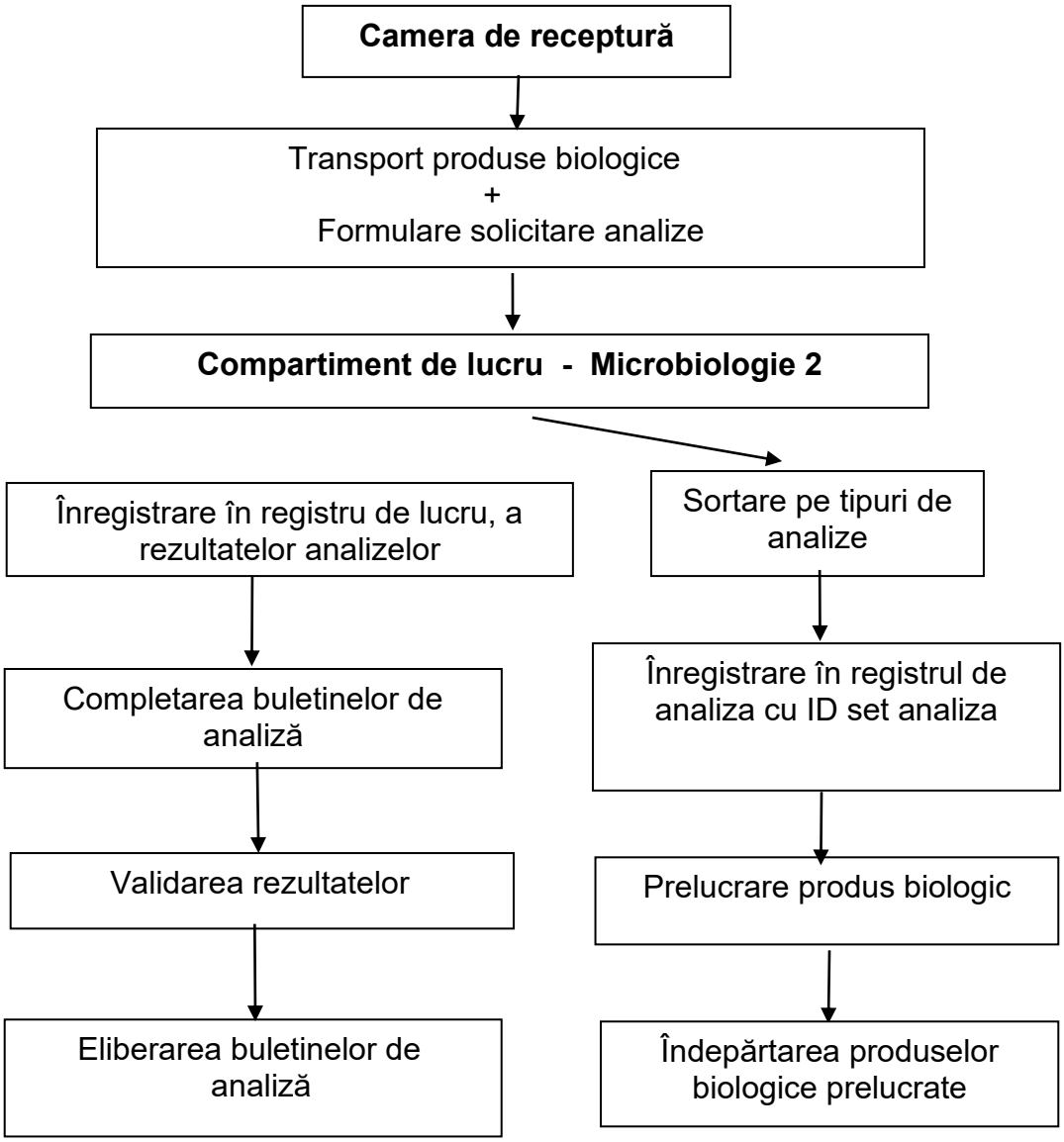
- Hota bacteriologica
- Termostat la 37°, 42° si 30° C
- Vitrina frigorifica pentru medii de cultura
- Congelator

Accesul in spatiul de lucru este controlat

Monitorizarea conditiilor de lucru si a curateniei se executa in conformitate cu PGL-5.2-Conditii de mediu si de lucru, a POL-01-Norme de curatenie si a POL-02- Biosiguranta.

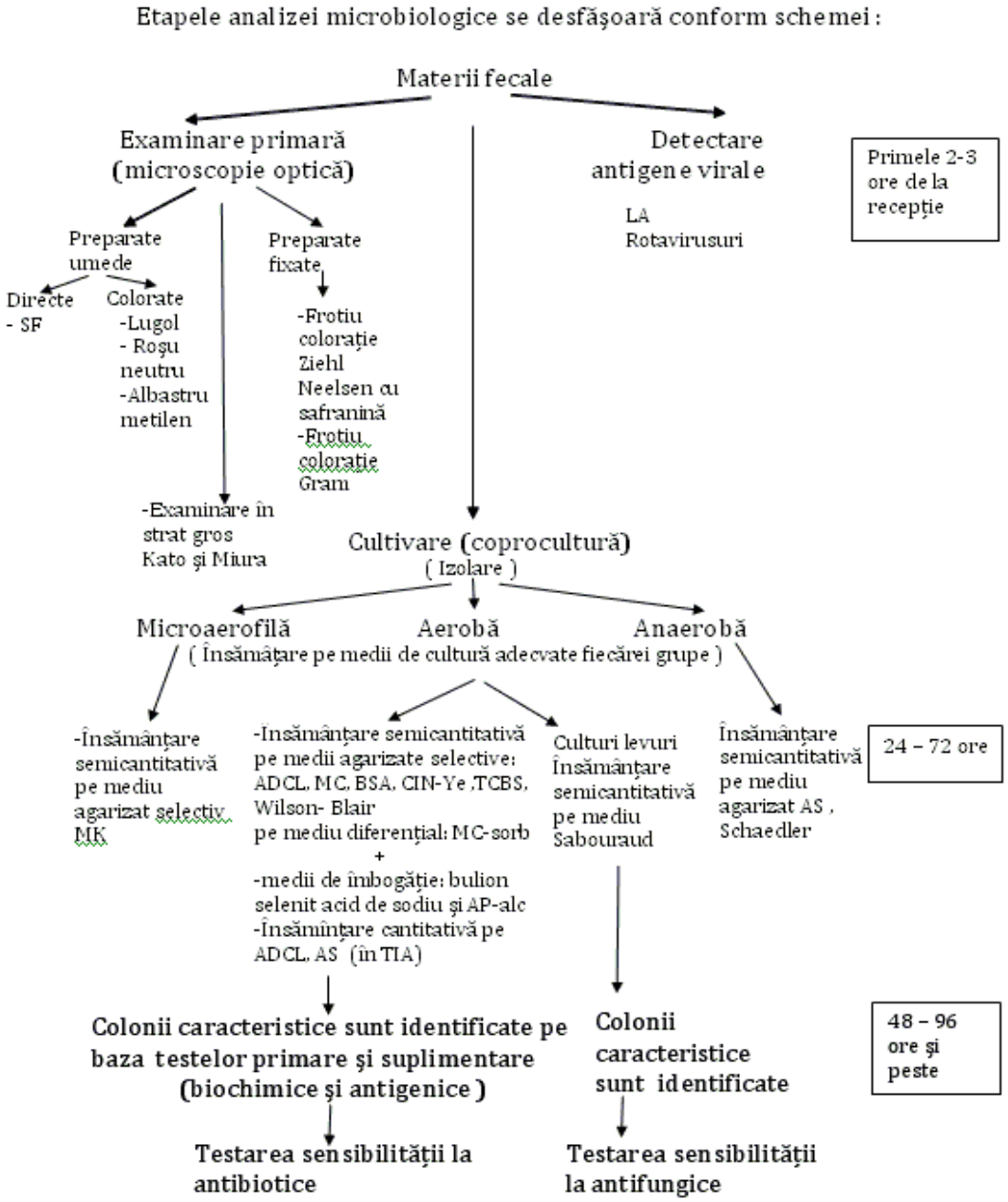
9. DESCRIEREA ACTIVITATII - ETAPELE PROCEDURALE

Activitatea din cursul dimineţii începe prin examinarea culturilor bacteriene dezvoltate în ultimele 24-48 ore, repicarea coloniilor suspecte pe medii de identificare, interpretarea caracterelor biochimice şi identificarea caracterelor antigenice prin aglutinări pe lamă sau latexaglutinare a tulpinilor identificate, examinarea şi interpretarea antibiogramelor efectuate, toate datele fiind consemnate în registrul de analiza. Elaborarea diagnosticului de laborator cu consemnarea acestuia in registrul de analiza si pe formularul de solicitare, este urmata de introducerea lui in SIUI, validarea si eliberarea Buletinului de analiza.
După recepţionarea şi transportul produselor biologice la compartimentul de lucru, activitatea se desfăşoară conform schemei I:



OPERAŢIUNI PREGĂTITOARE

Mediile de cultură, coloranţii sunt preparaţi conform instrucţiunilor de preparare, de către asistentul de laborator, în camera de preparare , sunt turnate în plăci Petri şi recipiente, în boxa de turnare medii , apoi sunt depozitate în vitrine frigorifice.
Sticlăria reciclabilă (eprubete, sticluţe, flacoane etc.) este pregătită pentru utilizare de către asistentul de laborator.
Materialele (plăci şi flacoane cu medii de cultură preparate) cât şi sticlăria (eprubete, sticluţe) sterilizate şi pregătite pentru utilizare, sunt aduse într-o cantitate estimată pentru 2-3 zile, de către asistentul de laborator ce deserveşte compartimentul de lucru , fiind depozitate în frigider (mediile de cultură) fie în cutii cu capac (eprubete, sticluţe, lame etc.).
Zilnic un număr estimat de plăci cu medii se pun la uscat în termostat înainte de utilizare şi se repartizează câte 2-3 ml mediu de îmbogăţire bulion selenit acid de sodiu, într-un număr estimat



de sticluţe

:
Etapele examenului microbiologic sunt

Etapa I în primele 24 ore:
- Examenul microscopic al MF
- Însămânţarea MF pe medii de cultură agarizate şi medii de cultură lichide de îmbogăţire, adecvate categoriei bacteriene, urmată de incubare 15-24 ore;
- Examenul virusologic al MF;

Etapa II după 15-24 ore
- Examinarea culturilor dezvoltate şi repicarea coloniilor suspecte pe bateria minimală de teste biochimice (TSI, mediul cu manită şi un sector de mediu diferenţial AABTL/Drigalski) urmată de incubare 15-24 ore;
- Efectuarea testelor primare -examinarea microscopică a unora din culturile bacteriene (frotiu colorat Gram), testul catalazei ,oxidazei şi coagulazei pentru alte culturi bacteriene;
- Reexaminarea primoculturilor, la 48 ore şi eventuale repicări a coloniilor suspecte dezvoltate tardiv;

Etapa III după 42-72 de ore
- Efectuarea testelor de identificare antigenică (aglutinare pe lamă, latex aglutinări);
- Repicarea coloniilor suspecte pe baterie lărgită de teste biochimice (apă peptonată pentru reacţia indolului, mediu cu lizină şi martor lizină, mediul cu fenilalanină, mediul Simons cu citrat, pe lângă TSI, mediul cu manită şi un sector de mediu diferenţial AABTL/Drigalski, iar pentru alte culturi bacteriene mediul agar cu esculină şi sector de AS) dacă bateria minimală nu a fost concludentă, şi se purifică culturile mixte;
- Efectuarea antibiogramei sau antifungigramei urmată de incubare 24 ore;
- Reexaminarea primoculturilor bacteriene la 72 ore şi eventuale repicări a coloniilor suspecte dezvoltate tardiv;
- Comunicarea rezultatelor examinării microbiologice a MF, prin întocmirea şi tipărirea buletinul de analiză, cod FGL – 5.8-01.

Etapa IV după 72-96 ore şi uneori mai mult
- Comunicarea antibiogramei sau antifungigramei;
- Stocarea culturilor bacteriene patogene şi înalt patogene în eprubete cu agar de stocaj urmată de incubarea lor 24 ore şi parafinarea eprubetelor.

PROCEDURA DE LUCRU

Examenul microscopic precede executare culturilor bacteriene.

EXAMENUL MICROSCOPIC:

- Include examinarea de preparate umede şi/sau fixate, având ca scop vizualizarea citologiei respectiv prezenţa sau absenţa recţiei inflamatorii cu sau fără prezenţa hematiilor cât şi a elementelor parazitare (trofozoiţi, chişti, ouă şi larve), a dominanţei fungilor şi prezenţa în exces a unor produşi de digestie (amidon, fibre musculare , mucus etc.)
- Permite identificarea produsului patologic prin depistarea resturilor alimentare nedigerate, si a elementelor de origine intestinala.
- Permite orientarea diagnosticului spre alte posibile etiologii ale BDA, decat cea bacteriana sau

existenta unei etiologii mixte.

Elementele componente pe care le putem gasi:

- resturi alimentare nedigerate sau partial digerate`
- elemente de origine intestinala
- elemente de origine parazitara
- bacterii si levuri

A. Resturi alimentare:

- Fibre musculare striate apar ca urmare a ingerarii carnii

cele digerate au aspectul unor fragmente ovale mai mari sau mai mici, cu capete rotunjite si fara striatiuni, de culoare galbena sau galben aurie din cauza bilei; cand sunt mai palide –transparente, poate denota o retentie de bila

cele partial digerate sau nedigerate au o culoare galben- inchisa si sunt de obicei mai lungi, au capetele drepte si striatii intacte, pastrandu-se atat desenul longitudinal cat si cel transversal; aparitia lor in numar mare, senifica o insuficienta pancreatica asociata sau nu hiposecretie de acid clorhidric sau un tranzit intestinal accelerat

- Grasimile se pot prezenta cel mai frecvent sub forma grasimilor neutre, care in cantitate mica se pot intalni si in mod normal; se prezinta sub forma de picaturi clare, usor galbui din cauza bilei , cu diametrul variabil.Prezenta unei cantitati mari de grasimi neutre, atrage atentia asupra unui proces de maldigestie de obicei printr-o insuficienta pancreato-biliara.
- Amidonul cu solutia Lugol, se coloreaza in albastru-violet inchis daca este nedigerat si in nuante mai deschise sau chiar in rosu , daca este digerat.

Amidonul inclus este cel organizat din interiorul celulelor (cartofi/leguminoase),se coloreaza in albastru si este inconjurat de o membrana.

Amidonul amorf este cel care a pierdut forma sa organizata si se prezinta sub forma de pete sau trasee albastrui.

Amidonul crud se intalneste mai rar si se prezinta ca gramajoare organizate in straturi concentrice, colorate aproape in negru.

Eritrodextrina, rezultata din digestia amidonului, se coloreaza in rosu. In cazul unor preparate bogate in amidon, in coloratia cu solutia Lugol, acestea iau in intregime culoarea inchisa, vizibila cu ochiul liber. Prezenta sa in cantitate mare, este consecinta unui tranzit intestinal mai accelerat.

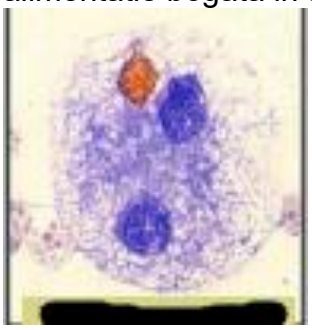
- Celuloza nedigestibila rezultata din alimentele vegetale, se prezinta sub forma de vase vegetale, peri vegetali, spori, graunte de polen, membrane in placarde mai mari sau mai mici, etc. Nu are o semnificatie semiologica.
- Cristale de origine alimentara, in special cristalele de oxalat de calciu intra sau extracelular, in cantitate mare pledeaza pentru o insuficienta gastrica.

B. Elemente de origine intestinala:

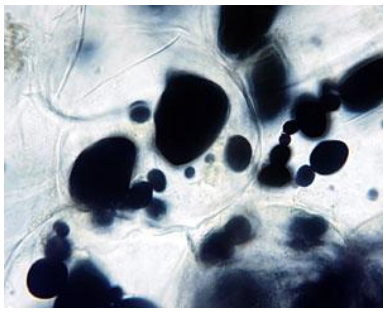
- Mucusul se prezinta sub forma unor flocoane transparente ce contin adesea globule rosii, globule albe, celule epiteliale, microbi.In afectiunile inflamatorii se intalneste o cantitate mai mare de mucus.
- Celule epiteliale cilindrice libere sau inclavate in mucus, denota un proces inflamator al peretelui intestinal, atunci cand sunt abundente; uneori se pot intalni si celule pavimentoase detasate odata cu eliminarea scaunului prin canalul anorectal.
- Hematiile intacte denota o hemoragie inferioara (rectala) sau una superioara dar cu un tranzit foarte accelerat; hematiile din hemoragiile digestive superioare nu pot fi recunoscute, fiind distruse.
- Leucocitele, izolate si in numar mic nu sunt semnificative; un numar mare de leucocite trebuie mentionat semnificand un proces inflamator sau ulcerativ care intereseaza

segmentul terminal al tubului digestiv; ele abunda in procesele rectale neoplazice sau bacilare, in rectocolita ulcerohemoragica si in diferite boli infectioase cu localizare intestinala, in unelecazuri de dizenterie amibiana sau rectite parazitare, domina eozinofilele.

- Cristale de origine endogena: cristale Charcot-Leyden, au diferite marimi, incolore, se gasesc mai frecvent in diferite parazitoze intestinale. Cristale de hematoidina, de culoare rosie-galbuie sau bruna, romboidale, prismatice, etc. apar dupa diferite hemoragii digestive sau dupa o alimentatie bogata in alimente cu sange.


Cristal de hematoidina

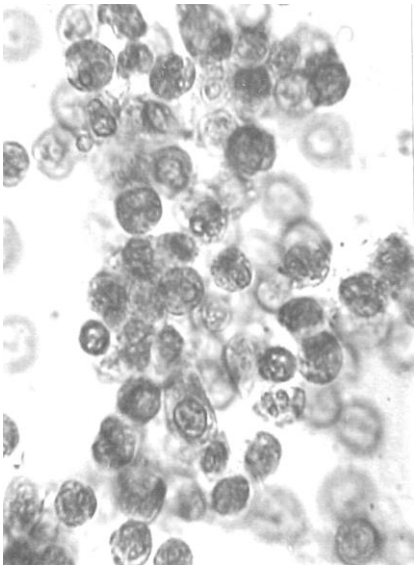
Cristale Charcot-Leyden

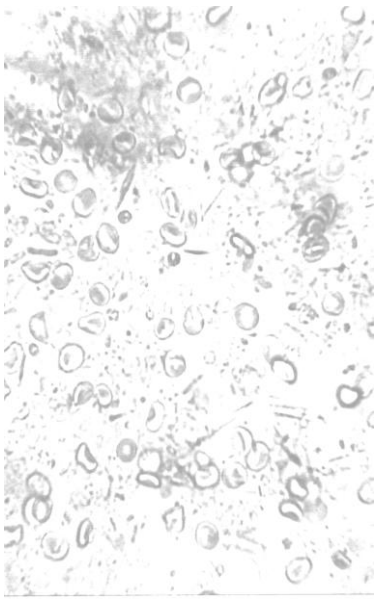

Amidon nedigerat

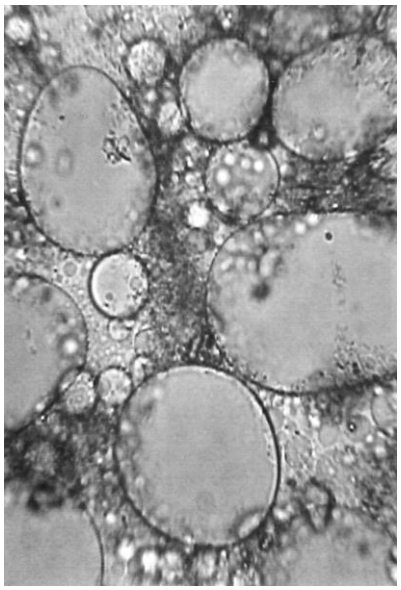
Cristal de acid uric

Lambou cilindric de mucus

Par vegetal

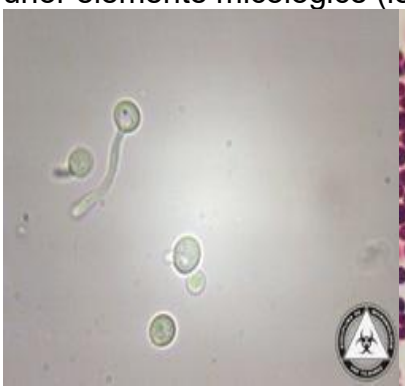

Reactie inflamatorie – Leucocite


Hematii intacte

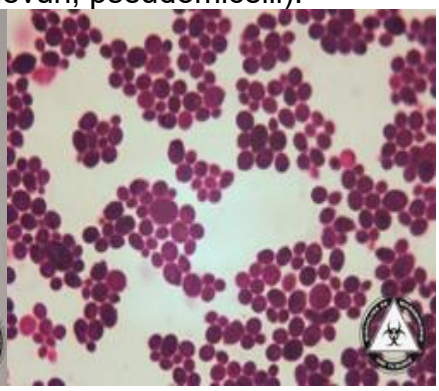

Bule de mucus

C. Elemente de origine parazitara si metodologia lor de identificare , a fost descrisa in PSL-M2-01

D.:Bacterii si levuri: pe preparate necolorate se observa abundenta florei microbiene, eventuala mobilitate a lor, asociata sau nu cu leucocite si hematii ca si prezenta si abundenta unor elemente micologice (levuri, pseudomicelii).



Blastospori cu filamente



Blastospori Gram pozitivi

Granule de polen

COPROCULTURA

Coprocultura urmăreşte izolarea şi identificarea bacteriilor patogene şi înalt patogene pe baza caracteristicilor: morfologice , de cultivabilitate, exoenzimatice şi antigenice , implicate în BDA şi TIA

- Însămânţarea se face din proba ca atare recoltată în coprocultor cu mediu de transport Cary Blair, vizând porţiunile lichide şi îndeosebi cele mucoase şi/sau sangvinolente; volumul recoltei trebuie să fie minimum 3-5 mg;
- Mediile de cultură utilizate pentru izolare şi identificare bacteriană, cât şi condiţiile de incubare sunt specifice ficărei categorii bacteriene;
- Inocularea mediilor de cultură se realizează cu ansa, din MF omogenizate în mediul de transport, iar dispersarea inoculului se realizează în 3 grupe de striuri parţial suprapuse, fără flambarea ansei între grupele de striuri; din mediile de îmbogăţire, după o agitare prealabilă a eprubetelor, se procedează la fel; pentru Campylobacter spp., materia fecala se omogenizeaza in prealabil cu Apa peptonata (~5 ml Apa peptonata in eprubeta de 10/100 mm, in care se omogenizeaza materie fecala) si se mentine la temperatura camerei 15-20 minute, in pozitie vericala; dupa sedimentare, se preleva cu o ansa cu bucla mare, din mijlocul coloanei de lichid, si de insamanteaza cu dispersie pe mediul Karmali.
- Repicarea coloniilor suspecte se realizează cu firul de însămânţare, care va fi încălzit la roşu, la începutul şi sfârşitul fiecărei repicări;
- Specia bacteriană urmărită (uzual *Shigella, Salmonella*) este indicată de medicul specialist pe formularul de solicitare analize F-PGL-5.4-1 I Materii fecale; în afara solicitării medicale se urmăresc şi alte specii bacteriene , dacă examenul citologic evidenţiază prezenţa mai ales în număr mare a leucocitelor ± hematiilor (EPEC la nou-născut şi copilul mic, EHEC O:157 H:7, *Campylobacter* spp patogene), iar dacă proba de materii fecale este lichidă ca apa de orez se urmăresc în sezonul cald şi *Vbrio cholerae* / *parahaemolyticus*, *Aeromonas hydrophila* / *sobria* , *Plesiomonas shigelloides* etc. efectuându-se însămânţări pe medii de cultură adecvate;

Caracteristici morfologice si de cultivabilitate

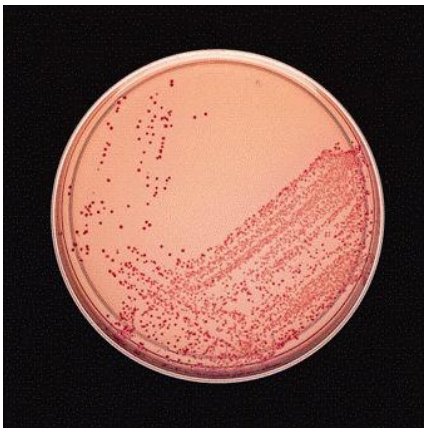
Pentru speciile Salmonella, Shigella, Escherichia coli si Yersinia enterocolitica, produsul

patologic se insamanteaza pe mediile ADCL, MC-sorb, CIN-Ye si Bulion selenit acid de sodiu. Dupa incubare aeroba la 37°C timp de 16-24 de ore, se examineaza culturile dezvoltate.

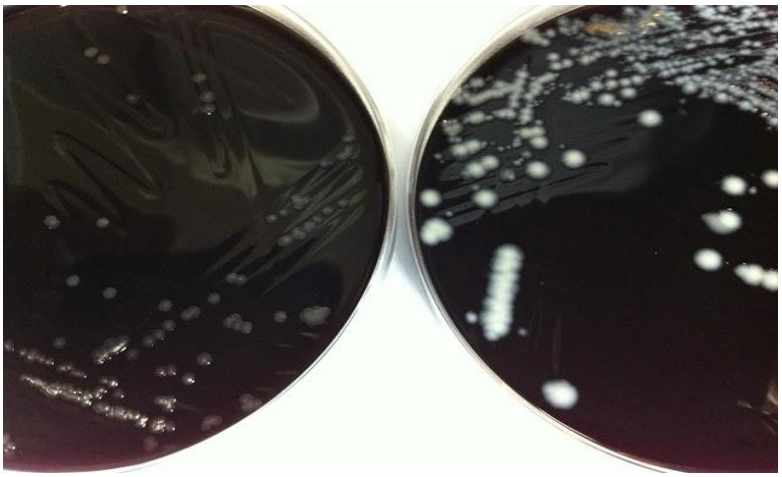
Se observă de cele mai multe ori o varietate de colonii , morfologic deosebite, aparţinând unor specii bacteriene diferite. In cazul in care nu se obtin colonii izolate, pentru a obţine culturi pure, se repică si se dispersează pe sectoare de mediu ADCL, pentru a obţine subculturi pure.Dacă sunt colonii izolate suspecte, se pot însămânţa mediile de cultură pentru identificarea caracterelor biochimice.

Escherichia coli *Salmonella* *Shigella*

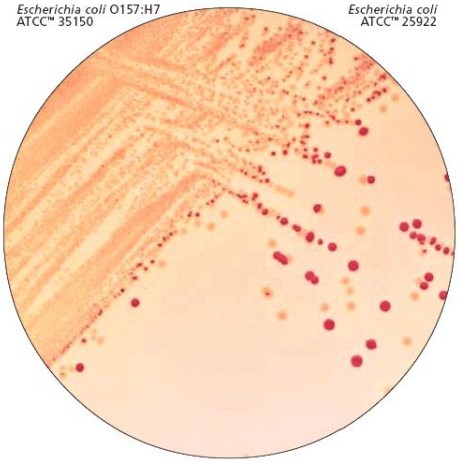
Mediu ADCL



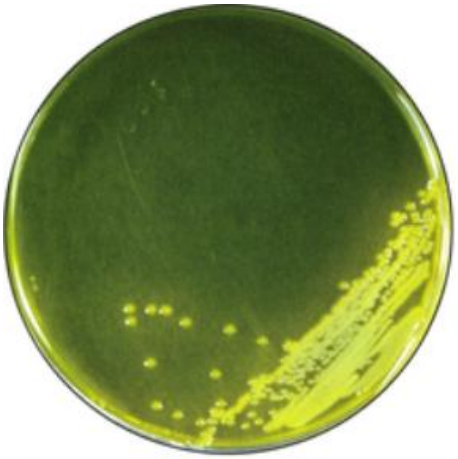
Yersinia enterocolitica (pe mediul CYNYe)



Mediu Karmalli:
Campylobacter spp. in stanga
Coliform in dreapta



Mediu Mc-sorb
EHEC –colonii translucide



Vibrio cholerae - TCBS agar

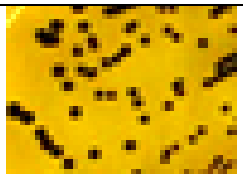
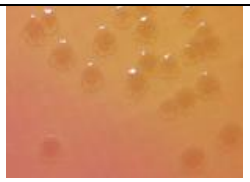
Vibrio parahaemolyticus- TCBS agar

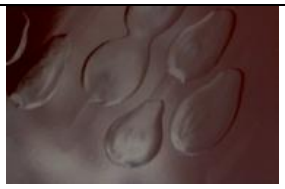
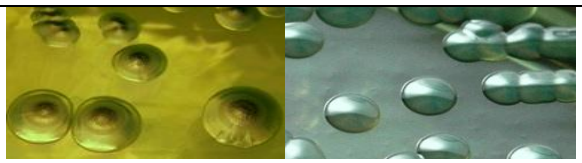
Bacillus cereus - AS

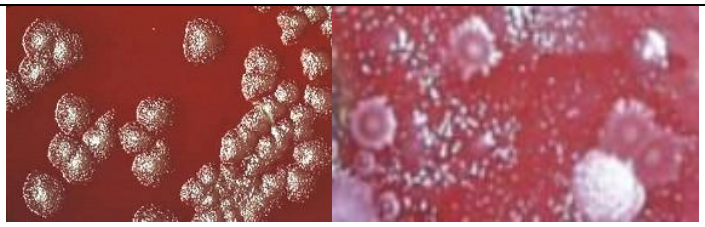
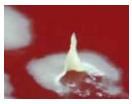
Bacillus cereus - AS

Bacillus antracis- AS

Aspectul coloniilor:

Specia	Aspectul coloniei pe mediul ADCL
Salmonella spp.	 Colonii de 1,5-2 mm, translucide cu central negru, lactoză negative, raportul dintre centrul negru şi periferia translucidă, este în favoarea părţii translucide
Salmonella typhi	 Colonii de 1-2 mm lactoză negative, cu un mic centru negru, care la unele colonii este foarte mic, sau apare mai târziu
Shigella spp.	 Colonii de 2,5-2,5 mm translucide, bombate sau mai aplatizate, lactoză negative

Yersinia enterocolitica	 Colonii 1-1,5 mm translucide, convexe, lactoză negative, care uneori se dezvoltă după 3-5 zile de incubare la temperatura camerei
Escherichia coli	 Colonii roşii sau roz intens, mai mult sau mai puţin opace de 2-3 mm, lactoză pozitive, mai puţin bombate
Proteus spp.	 Colonii mari de 2-3 mm, lactoză pozitive, bombate , cu centrul negru, raportul centrul negru şi partea roşie, este în favoarea centrului, cu miros de ouă clocite, datorită hidrogenului sulfurat.
Klebsiella spp.	 Colonii mari 2-4 mm cu tendinţă de confluare, bombate, convexe, culoare roz intens, în general lactoză pozitive
Yersinia enterocolitica	 Pe mediul CINYe, coloniile sunt de 1-2 mm, translucide cu centrul roşu
Campylobacter jejuni	 Colonii cenusiu-inchis cu tenta maronie si tendinta de a se intinde pe striul de insamantare- mediul Karmali
Vibrio parahaemolyticus	 Aspectul coloniilor pe mediul TCBS

Aeromonas hydrophila	 Aspectul coloniilor pe mediul TCBS
Vibrio cholerae	 Aspectul coloniilor pe mediul TCBS
Bacillus cereus	Colonii hemolitice, cu margini neregulate, La prelevarea coloniei cu ansa, aceasta se desprinde aidoma albusului de ou nebatut
Bacillus antracis	  Coloniile sunt non-hemolitice, plate sau uşor convexe, cu margini neregulate si aspectul sticlă mată. Există de multe ori proiecţii de la marginea coloniei care dau aspectul de " cap de meduza- " La prelevarea coloniei cu ansa, aceasta se desprinde aidoma albusului de ou batut

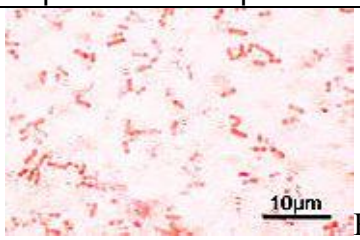
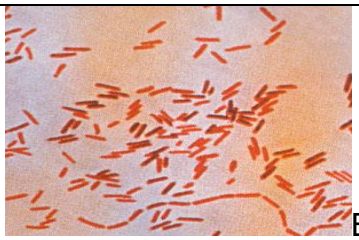
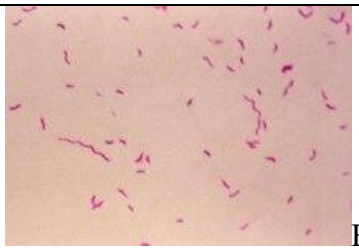
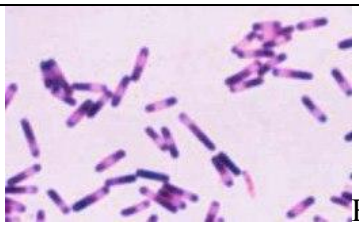
Incubarea pentru Campylobacter spp, se realizeaza la 40-42°C, in jar cu plic Campygen (care creiaza atmosfera de incubare propice cu azot), iar durata incubarii se prelungeste 48-72 de ore. Pentru Yersinia enterocolitica, incubarea la 37°C, a mediului ADCL, se prelungeste 2-3 zile la temperatura camerei- coloniile suspecte dezvoltate in aceste conditii se identifica pe baza caracteristicilor biochimice si antigenice.

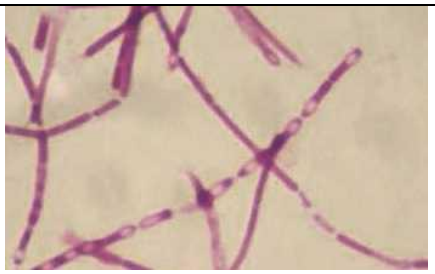
Pentru Vibrio, Aeromonade patogene si Plesiomonas shigelloides, insamantarea initiala se face pe mediul de imbogatire Apa peptonata alcalina si dupa incubare aeroba, se insamanteaza pe mediul BSA si TCBS; examinarea coloniilor dupa 24 h de incubare aeroba, cu efectuarea testelor primare (testul catalazei si testul oxidazei), orienteza diagnosticul.

Pentru Clostridium, insamantarea se face pe mediu special, incubarea in conditii de anaerobioza, in jar.

Examinarea microscopica a culturilor, este necesara pentru unele specii bacteriene: Campylobacter spp. si Vibrio / Aeromonade.

Caracteristici microscopice comparative

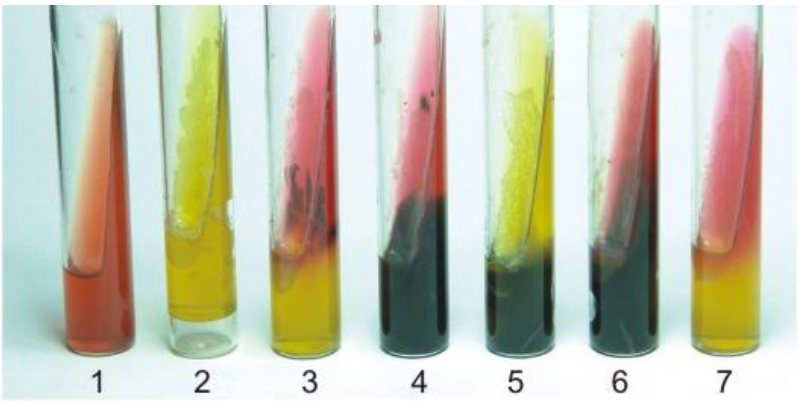
Specia bacteriana	Aspect microscopic coloratie Gram
Shigella spp.	 BGN
Salmonella spp.	 BGN
Campylobacter spp.	 BGN spiralati
Clostridium difficile	 BGP sporulati
Clostridium botulinum	BGP sporulati
Vibrio cholerae	
Bacillus cereus	BGP

Bacillus antracis	 BGP sporulati

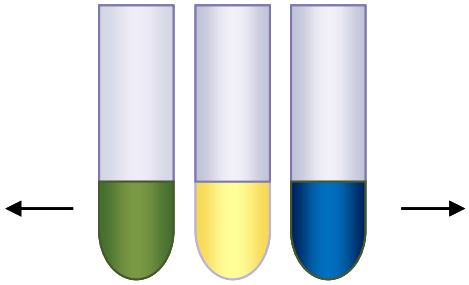
Identificarea caracterelor exoenzimatice

Colonii suspecte se repică pe medii de identificare a caracterelor biochimice. În general se execută 2-3 repicări din colonii diferite, dar asemănătoare morfologic. Repicarea se execută uzual pe mediul TSI si mediul agar cu manită şi uree, (pe care se urmăreşte mobilitatea, fermentarea manitei şi producerea de urează) şi un sector de mediu AABTL(mediu diferenţial pe care bacteriile lactoză pozitive produc virajul mediului în galben , iar cele lactoză negative, lasă mediul nemodificat.

Mediul TSI



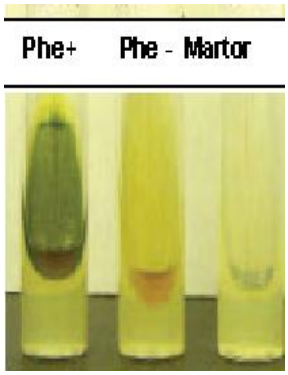
Neînsămânţat *E. coli* *Salmonella typhi* *Proteus spp.* *Citrobacter freundi* *Salmonella typhimurium* *Shigella flexneri*



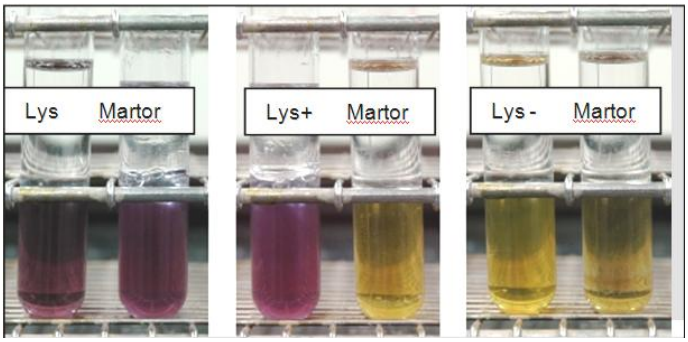
Fermentarea manitei

Mediu cu manita

Pentru cazurile neconcludente, se largeste bateria de teste pentru a obtine noi criterii de identificare.



Reacţia indolului Utilizarea citratului ca unică sursă de carbon Dezaminarea Phe



Decarboxilarea lizinei

Caracterele exoenzimatice:

Specia	Mobi-litate	Glu-coza	Lac-toza	Zaha-roza	Hidro-gen sulfurat	Gaz din glucoză	Indol	Li-zină	Ci-trat	Phe	Urea za	Manitol	Oxidaz a
Salmonella spp.	+	+	-	-	+	+	-	+	+	-	-	-	-
Salmonella typhi	+	-	-	-	+/-	+/-	-	+	-	-	-	-	-
Shigella flexneri	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	- exceptie varianta manita negativa	-
Shigella sonnei	-	+	-	-	-	-	d	-	-	-	-	-	-
Shigella dysenteriae	-	+	-	-	-	-	d	-	-	-	-	+	-
E. coli	+ excepti e E.coli inactiv	+	+	V	-	+	+	d	-	-	-	-	-
Yersinia enterocoliti ca	- 37° + 25°	+	-	+	-	-	-	-	-	-	+	+	-
Campylo bacter spp.	+	-	-	-	-/+	-					-	-	+
Vibro spp.	+	+	-	-	-	-	+	+	-	-	-	-	+
Aeromonas spp.	+	+	+/-	+/-	-	+/-	+	+/-	-	-	-	+/-	+
Plesiomona s shigelloides	+ (slab)	+	+/-	+/-	-	-	+	+	-	-	-	-	+ aglutina re + cu ser anti Shigella sonnei

Identificarea caracterelor antigenice

Identificarea caracterelor antigenice se realizează cu seruri pentru aglutinarea pe lamă. Pentru *Salmonella* spp. se utilizează:

- Seruri polivalente care conţin aglutinine pentru:

grupele ABDEL (conţine aglutininele 1,2,12 +4,5,12 +9,12 9,46 + 3,10 +3,15 +1,3,19)

şi separat pentru
grupele CFGH (conţine aglutinine 6,7 +6,8 +11+13,22 +13,23 +6,14,24 +8,20)

- Serururi monovalente de grup:
  - grup B (O:4,5)
  - grup D (O:9)
  - grup C (O:6,7,8)
  - grup E (O:9,12,26)
  - grup A (O:1,2)
- Ser monovalent Vi
  - Seruri flagelare h

Aglutinarea cu unul din serurile polivalente de grup (aglutinare netă, uşor vizibilă cu ochiul liber, în 60 de secunde)denotă apartenenţa tulpinii la una din grupele majore cuprinse în ser; se continuă cu serurile monovalente de grup, grupele B şi D fiind cele mai frecvente, se începe aglutinarea cu ele (aglutinare netă, uşor vizibilă cu ochiul liber, în 60 de secunde)

Dacă nu aglutinează cu nici unul dintre serurile polivalente, şi caracterele exoenzimatice sunt pentru *Salmonella* spp.,se încearcă aglutinarea cu Ser monovalent Vi dacă aglutinează în 30 de secunde, aglutinare netă, vizibilă cu ochiul liber, se poate afirma că tulpina poate fi *Salmonella typhi* sau paratyphi. Se termoinactivează tulpina, şi se reiau aglutinările cu serurile polivalente, monovalente şi seruri h (h::d, h:c, h:a, h:b)

Cu ajutorul serurilor polivalente si monovalente precum si a serurilor h (antigene H) se pot determina serotipurile genului Salmonella conform clasificarii Kauffman–White

Pentru Shigella spp. , sunt seruri:
- Polivalent flexneri
- Polivalent sonnei
- Anti Boydi C1, C2, C3
- Antidysenteriae 1-7
- Antidysenteriae 8-12

Pentru Yersinia enterocolitica, sunt serul monovalent O3 şi O9.

Pentru EPEC sunt :
- Ser nonavalent
- Ser trivalent 1 (Mixtură de 3 Serotipuri O111+O55+O26)
- Ser trivalent 2 (Mixtură de 3 Serotipuri O86+O119+O127)
- Ser trivalent 3 (Mixtură de 3 Serotipuri O125+O126+O128)
- Ser trivalent 4 (Mixtură de 3 Serotipuri O114+O124+O142)

- Bacteriile patogene şi înalt patogene izolate şi identificate pe baza testelor biochimice şi antigenice sunt testate pentru sensibilitatea şi rezistenţa la antibiotice si stocate în eprubete cu mediu agarizat de transport, parafinate şi expediate la Institutul „I. Cantacuzino"-Bucureşti, pentru confirmarea identităţii şi tipare bacteriană.

Pentru EHEC O:157H:7 identificarea antigenica se face prin latex aglutinare, kitul continand, martor pozitiv si martor negativ.

Pentru Campylobacter spp. enteropatogene kitul contine carduri dryspot, precum si martor pozitiv si negativ.

COPROCULTURA ÎN TIA

Avand in vedere plurietiologia TIA, metodologia examenului microscopic se aplica si in aceste cazuri iar insamantarile semicantitative se executa pe toate mediile de cultura, inclusiv pe AS, pentru urmarirea stafilococilor, streptococilor si a speciilor de Bacillus in special Bacillus cereus. In paralel se executa coprocultura cantitativa, prin diluarea materiilor fecale in ser fiziologic, astfel incat sa obtinem o dilutie finala de 10^{-5} si $10^{-7,}$ prin insamantarea a 0,1 ml din dilutia 10^{-3} respectiv10^{-5}, pe mediul ADCL si AS. Scopul acestei metode este de a determina specia bacteriana patogena sau conditionat patogena care se gaseste intr-o cantitate mare, peste limita acceptata, pentru continutul materiilor fecale.

NOTA:
Aceasta metodologie de insamantare cantitativa se aplica si in situatiile in care in care medicul clinician solicita coprocultura pentru bacterii conditionat patogene: *Psudomonas aeruginosa, Klebsiella spp, Serratia marcescens* ((sindromul scutecului rosu)., sau se estimeaza proportia coloniilor dezvoltate si identificate din aceeasi specie bacteriana.

Schema dilutiilor pentru coprocultura cantitativa:

Nr. Epriubeta	**1**	**2**	**3**
Ser fiziologic	9 ml	10 ml +	10 ml +
Materii fecale	~ 1 mg (o ansa cu bucla mare)	0,1 ml	0,1 ml
	omogenizare	omogenizare	omogenizare
Dilutia	10^{-1}	10^{-3}	10^{-5}
Cantitate folosita pentru insamantare	-	0,1 ml	0,1 ml
Dilutia finala pe placa	-	10^{-5}	10^{-7}

Dupa 24 ore de incubare, se numara coloniile morfologic identice. Calcul: Nr. Colonii X dilutia. Daca numarul coloniilor dezvoltate este mai mare de 1X 10^{-7} pentru bacterii conditionat patogene (din aceeasi specie bacteriana), atunci acestea pot fi considerate implicate in etiologia TIA.

Coprocultura in micoze intestinale

Se executa la indicatia medicului clinician sau in cazurile in care examenul microscopic depisteaza prezenta levurilor in cantitate mare si dominanta lor in comparatie cu flora bacteriana uneori diminuata pana la disparitie. Izolarea levurilor se face prin cultivare pe mediul Sabouraud .

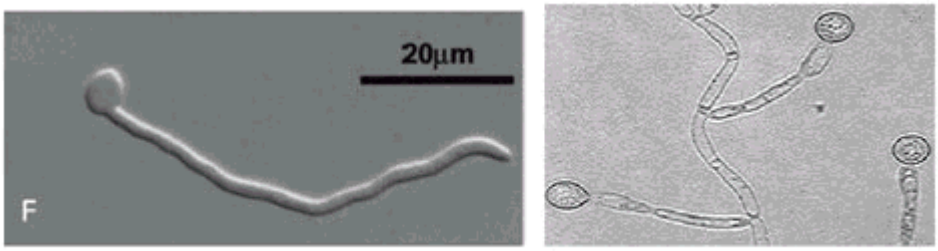
Pentru a incrimina etiologia micotica, intr-un sindrom diareic, este necesar a determina numarul de unitati formatoare de colonii/ gram sau ml materii fecale si identificarea levurilor respective.

Schema dilutiilor pentru coprocultura cantitativa: pentru levuri

Nr. Eprubeta	**1**	**2**	**3**
Ser fiziologic	9 ml	10 ml +	10 ml +
Materii fecale	~ 1 mg (o ansa cu bucla mare)	1 ml	0,1 ml
	omogenizare	omogenizare	omogenizare
Dilutia	10^{-1}	10^{-2}	10^{-3}
Cantitate folosita pentru insamantare	-	0,1 ml	0,1 ml
Dilutia finala pe placa	-	10^{-3}	10^{-4}

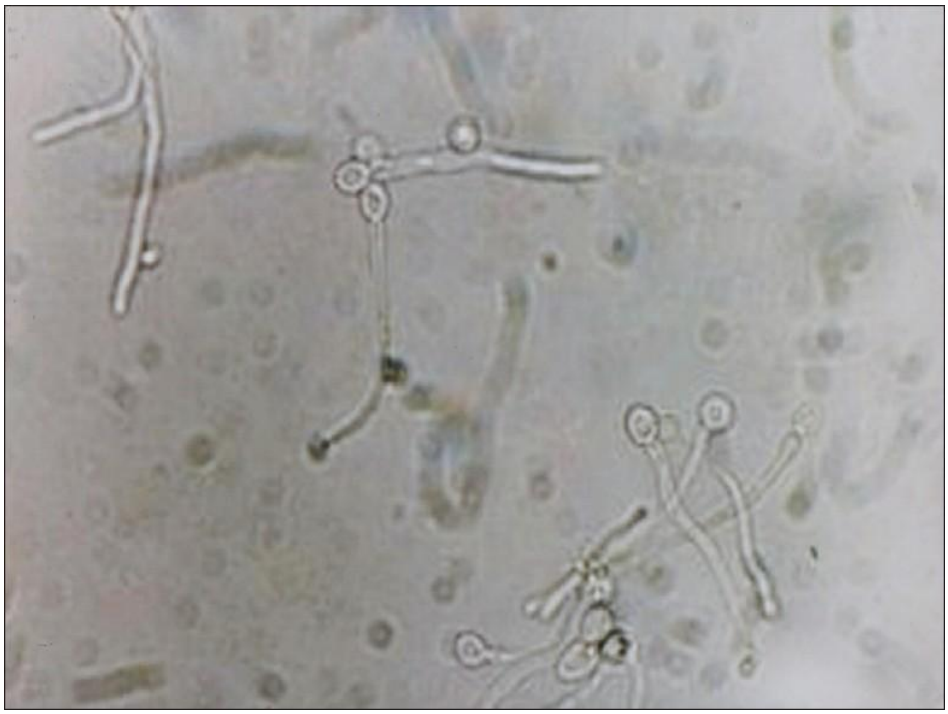
In paralel cu insamantarea cantitativa din dilutiile 2 si 3 , se insamanteaza si din dilutia initiala, prin dispersie cu ansa, pe mediul Sabouraud. Se incubeaza la 25-37° timp de 2-3 zile. Se numara coloniile dezvoltatesi se face calculul levurilor dupa formula: Nr. UFC X dilutia.Daca numarul coloniilor este mai mare de 10^{-9}, acestea pot fi implicate in diareea candidozica. *Candida albicans* , detine rolul major in etiologia micotica a sindromului diareic la imunodeprimati dupa antibioterapie de lunga durata, etc. Alte levuri se pot intalni in scaunul diareic, dar rolul lor in etiologia BDA este discutabila.
Identificarea pentru *Candida albicans* se bazeaza pe testul de filamentare (testul tubului germinativ)

Candida albicans



Germ Tube (no constriction) Pseudohyphae (constriction)

Diferenta fata de pseudohife



Testul filamentarii

- Se utilizează mediul Sabouraud cu sau fără inhibitori pentru bacteriile aerobe din materiile fecale;
- Însămânţarea MF este identică ca la coprocultura bacteriană, identificarea se realizează prin testul filamentării sau identificare pe galerii API , iar la solicitarea medicului curant se efectueaza antifungigrama.

10. COMUNICAREA REZULTATELOR SI VALORI DE REFERINTA

A.Examen citologic: Valoare de referinta : Absente/rare leucocite

“Rare leucocite (≤ 2-5 leucocite/ camp microscopic-obiectiv 40x)” in holera, viroze, etc.
“Reactie inflamatorie moderata (≥ 20 leucocite/camp microscopic-obiectiv 40x)” in salmoneloze, amoebioza, etc.

„Reactie inflamatorie importanta (≥ 50 leucocite/camp microscopic-obiectiv 40x)"in shigeloze

Dupa caz, se precizeaza prezenta/absenta hematiilor.

B.Examen parazitologic: Valoare de referinta: Absente structuri parazitare

„ Prezent..." – se mentioneaza parazitul identificat

C.Examen micologic: Valoare de referinta: Absente/rare levuri

„ Prezente numeroase levuri/ pseudomicelii"

D. Examen digestie in Lugol: Absenti produsi anormali de digestie

E. Coprocultura: Valoare de referinta: Negativa (se precizeaza specia bacteriana cultivata)

„ Coprocultura pozitiva pentru...." .....(se precizeaza specia bacteriana cultivata si identificata)

F. Coprocultura cantitativa: Valoare de referinta: Negativa la dilutia 10^{-5} si 10^{-7}

„ Nr.colonii x dilutia ".....(se precizeaza specia bacteriana cultivata si identificata)

OPERATIUNI FINALE

Izolarea si identificarea unei specii bacteriene patogene din materiile fecale este urmata de efectuarea antibiogramei conform PSL-M1-08-Antibiograma

Tulpinile se stocheaza in trei eprubete cu mediu de stocaj care se etanseizeaza cu parafina, si se noteaza pe eprubete specia bacteriana si numarul tulpinii. (doua astfel de stocaje se expediaza Directiei de Sanatate Publica, respectiv Institutului „I. Cantacuzino"-Bucuresti) Lamele de sticla se colecteaza in recipiente cu solutie clorinata 1%, eprubetele cu medii de cultura, utilizate se colecteaza in recipiente si vor fi sterilizate prin autoclavare, cele ramase intacte se spala, se sterilizeaza si se recicleaza.Placile Petri cu medii de cultura se colecteaza in cutii speciale cu capac si vor fi transportate la rampa de gunoi spre a fi incinerate.

11. PROCEDURI DE CONTROL DE CALITATE

Reactivii necesari, mediile de cultură, sunt controlate cu tulpini de referinţă existente la nivelul compartimentului.

Tulpini de referinţă: *Escherichia coli* ATCC 25922, *Shigella flexneri* ATCC 12022, *Salmonella typhimurium* ATCC 14028, *Yersinia enterocolitica* ATCC 9610;

Aceste controale sunt introduse în lucru la fiecare lot de medii de cultură achiziţionate sau ori de câte ori este nevoie.

Tulpinile izolate si identificate se expediaza la Institutul „I. Cantacuzino" Bucuresti, pentru confirmarea identitatii bacteriene.

Periodic se executa insamantari paralele, din aceeasi proba biologica si comparari interpersonale (a doua opinie).

12. INTERPRETARE CLINICA DE LABORATOR

Izolarea Enterobacteriilor patogene: Shigella, Salmonella, Yersinia enterocolitica, Campylobacter (jejuni, coli, laridis si upsaliensis), E.coli enteropatogen si E. Coli enterohemoragic , din MF are intotdeauna semnificatie patologica (bolnav sau purtator sanatos).
In cazul toxiinfectiilor alimentare, izolarea din MF, alimente, surse de apa potabila, etc. a aceleiasi specii bacteriene patogene sau a unui serovar identic, dar absenta la martori, iar in cazul bacteriilor conditionat patogene $>10^5$ UFC /gram materii fecale si aliment, denota implicarea in etiologia TIA.

13. SURSE POTENTIALE DE VARIATIE

A. Variatii biologice
- numarul mic de unitati infectante/g materii fecale ca si eliminarea sporadica la cazurile de portaj

B. Variatii prenalitice
- prelevarea probelor biologice dupa instituirea antibioterapiei
- lipsa mediului de transport care mentine viabilitatea trofozoitilor, larvelor si bacteriilor
- stocarea probelor biologice recoltate in mediu de transport mai mult de 18-24 ore la temperatura camerei ceea ce permite dezvoltarea florei microbiene de asociatie
- etichetare gresita a probei sau inregistrare incorecta in Registrul de comenzi interne/ Registrul de analiza –rezultatul analizei se comunica pentru alt pacient.

C. Variatii analitice
- eroare de interpretare a caracterelor biochimice si antigenice al bacteriilor, corectabile prin comparari interpersonale si bilaterale intre intre laboratoare
- calitatea inadecvata a mediilor de cultura si reactivilor
- tehnica de lucru
- performantele individuale ale personalului implicat

D. Variatii postanalitice
- erori de transcriere a datelor si implicit in SIUI

14. REFERINTE

DOCUMENTE DE REFERINŢĂ 2.1. Manualul Calităţii Laboratorului, cod MCL-01,
2.2. SR EN ISO: 15189: 2013 - Laboratoare medicale. Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă
2.3. SR EN ISO/TR 22869 - Laboratoare medicale. Ghid pentru implementarea în laboratoare a ISO 15189 : 2003
2.4. SR EN ISO 15190 : 2005 - Laboratoare medicale. Cerinţe pentru securitate.
2.5. IC-03 Controlul de calitate în microbiologie
2.6. Ministerul Sănătăţii – Academia de Ştiinţe Medicale – Metode curente pentru analize de laborator clinic, Ed. medicală, Bucureşti, 1982
2.7. *Coprologie clinica*, Ed. Medicala, Bucuresti, 1974, I. Gherman
2.8. D. Buiuc, M. Neguţ, *Tratat de microbiologie medicală*, Editura Medicală, Bucureşti, 1999
2.9. *Microbiologie clinică* vol I, Ed. Didactică şi Pedagogică, RA Bucureşti 1998, D. Buiuc
2.10. *Metode de laborator vol II*, Academia de ştiinţe medicale, Comisia de

Standardizare, Ed. Medicală, Bucureşti 1997
2.11. Manualul de recoltare a produselor biologice, cod:PGL – 5.4-1;
2.12. *Parazitologie medicală,* Ed. ALL, Bucureşti 1994, S.Rădulescu, A.Meyer
2.13. *Baze clinice pentru practica medicală vol IV,* Ed. Medicală, Bucureşti Prof.Dr.Doc. A.Păunescu-Podeanu
2.14. Metodologia anuală de supraveghere şi control a bolii diareice acute (BDA) şi holerei pentru sezonul iunie-noiembrie – Autoritatea de Sănătate Publică
2.15. D.Buiuc, M.Neguţ, *Tratat de microbiologie medicală*, Editura Medicală, Bucureşti, 2008

15. RESPONSABILITĂŢI

MANAGERUL TEHNIC:

- Verifică şi aprobă prin semnătură şi parafează buletinul de analiză, cod FGL- 5.8-01
- Oferă consultanţă beneficiarului în legătură cu rezultatul analizei, dacă acesta solicită
- Execută analizele pentru care este responsabil şi validează rezultatul acestora prin semnătură şi parafă

RESPONSABILUL DE ANALIZĂ

- Verifică solicitarea medicului specialist de pe formularul de solicitare analize
- Verifică înregistrările asistentului de laborator ce deserveşte compartimentul 02, din registrul de lucru
- Examinează preparatele de microscopie optică şi culturile bacteriene dezvoltate pe mediile de cultură, execută repicările, aglutinările pe lamă şi latex aglutinările, interpretează caracterele exoenzimatice dezvoltate de bacterii şi a aglutinărilor pe lamă, respectiv a latexaglutinărilor, decide asupra testelor pe care le execută asistentul de laborator şi formulează diagnosticul de laborator în registrul de lucru
- Întocmeşte şi tipăreşte buletinul de analiză
- Verifică, semnează şi parafează buletinul de analiză, cod FGL-5.8-01 şi îl prezintă managerului tehnic spre aprobare

ASISTENTUL DE LABORATOR

- Preia coprocultoarele cu probe biologice concomitent cu formularele de solicitare analize de la registratorul medical din camera de recepţă.
- Înregistrează probele biologice cu toate datele din formularele de solicitare analize, inclusiv ID-ul probelor în registrul de lucru.
- Transportă mediile de cultură şi sticlăria pregătite pentru utilizare, în compartimentul de lucru şi pregăteşte mediile de cultură pentru însămânţare.
- Efectuează însămânţarea produselor biologice pe medii de cultură, pregăteşte preparatele pentru microscopie optică, efectuează unele teste de laborator indicate de medic
- Transmite buletinul de analiză, registratorului medical respectiv asistentului medical de la cabinetul de recoltare

12.0 ÎNREGISTRĂRI ŞI ANEXE

- Registrul de comenzi interne/externe –pentru probele acceptate 4.4. - 01 I E
- Registrul de comenzi respinse- pentru probele necorespunzatoare RGL 4.4- 02
- Registrul de analize RGL – 4.4 – 01 I - MATERII FECALE
- Bulletin de analiza FGL- 5.8 - 01

Lista cu necesarul anual al laboratorului pentru anul 2013

NR CRT	DENUMIRE	COD CPV	CANTITATE	UM
	REACTIVI MICROBIOLOGIE			
1.	MEDIU AGAR SANGE BAZA	24931250-6 MEDII DE CULTURA	3	FL AC 500 G
2.	MEDIU AGAR COLUMBIA	24931250-6 MEDII DE CULTURA	8	FL AC 500 G
3.	MEDIU AGAR CHOCOLAT	24931250-6 MEDII DE CULTURA	14	FL AC 100 ML
4.	MEDIU COLUMBIA SANGE DE BERBEC 5%	24931250-6 MEDII DE CULTURA	800	BUC
5.	MEDIU MULLER-HINTON SANGE	24931250-6 MEDII DE CULTURA	400	BUC
6.	MEDIU AGAR SABURAUD FARA CLORAMFENICOL	24931250-6 MEDII DE CULTURA	1	BUC
7.	MEDIU AGAR SABURAUD CU CLORAMFENICOL	24931250-6 MEDII DE CULTURA	3	FL AC 500 G
8.	MEDIU MULLER-HINTON	24931250-6 MEDII DE CULTURA	3	FL AC 500 G
9.	MEDIU AGAR CITRAT SIMONS	24931250-6 MEDII DE CULTURA	1	FL AC 500 G
10.	MEDIU DRIGALSKI	24931250-6 MEDII DE CULTURA	1	FL AC 500 G
11.	MEDIU AGAR MCCONKEY	24931250-6 MEDII DE CULTURA	4	FL AC 500 G
12.	MEDIU AGAR MCCONKEY SORBITOL	24931250-6 MEDII DE CULTURA	1	FL AC 500 G
13.	MEDIU AGAR DESOXYCOLAT CITRAT LACTOZA(HYNES MODIFICAT LEIFSON)	24931250-6 MEDII DE CULTURA	5	FL AC 500 G
14.	MEDIU AGAR CLED	24931250-6 MEDII DE CULTURA	5	FL AC 500 G
15.	MEDIU AGAR BILA-ESCULINA	24931250-6 MEDII DE CULTURA	1	FL AC 500 G
16.	MEDIU AGAR CU FENILALANINA	24931250-6 MEDII DE CULTURA	1	FL AC 500 G
17.	MEDIU CARY-BLAIR	24931250-6 MEDII DE CULTURA	2	FL AC 500 G
18.	MEDIU TSI	24931250-6 MEDII DE CULTURA	3	FL AC 500 G
19.	MEDIU TCBS	24931250-6 MEDII DE CULTURA	1	FL AC 500 G
20.	MEDIU BSA- MEDIU SEMISOLID (GEL)	24931250-6 MEDII DE CULTURA	30	FL AC 200 G
21.	MEDIU BSA- MEDIU LIOFILIZAT(PULBERE)	24931250-6 MEDII DE CULTURA	1	FL AC 500 G
22.	MEDIU AGAR BAZA CAMPYLOBACTER FORMULA KARMALI	24931250-6 MEDII DE CULTURA	1	FL AC 500 G

23.	SUPLIMENT SELECTIV ANTIBIOTIC CAMPYLOBACTER	24931250-6 MEDII DE CULTURA	10	CUT*10 BUC
24.	AGAR BACTERIOLOGIC	24931250-6 MEDII DE CULTURA	1	FL AC 500 G
25.	AGAR NUTRITIV	24931250-6 MEDII DE CULTURA	1	FL AC 500 G
26.	MEDIU BULION SABURAUD	24931250-6 MEDII DE CULTURA	1	FL A 500 G
27.	MEDIU BULION INFUZIE CORD CREIER	24931250-6 MEDII DE CULTURA	10	FL AC 500 G
28.	BULION SELENIT ACID DE SODIU-MEDIU DE BAZA	24931250-6 MEDII DE CULTURA	2	FL AC 500 G
29.	BULION SELENIT ACID DE SODIU-SODIUM BISELENITE	24931250-6 MEDII DE CULTURA	2	FL AC 100 G
30.	MEDIU CU LIZINA SI MARTOR LIZINA	24931250-6 MEDII DE CULTURA	8	CUT CU 5+5 FL A 40 ML
31.	MEDIU APA PEPTONATA ALCALINA CONCENTRATIE 10X	24931250-6 MEDII DE CULTURA	1	FL AC 1000 ML
32.	MEDIU URISELECT 4	24931250-6 MEDII DE CULTURA	1	FL AC 500 G
33.	MEDIU NEISSERIA AGAR BASE (G.C. SELECTIVE MEDIUM)	24931250-6 MEDII DE CULTURA	2	FL AC 500 G
34.	SUPPLEMENT G PT. MEDIU NEISSERIA AGAR BASE	24931250-6 MEDII DE CULTURA	10	FLAC 50ml.
35.	VCF SELECTIVE SUPPLEMENT (250ML/SQF) PT. MEDIU NEISSERIA AGAR BASE	24931250-6 MEDII DE CULTURA	10	Fiola a 5 ml.
36.	MEDIU AGAR BAZA YERSINIA CIN	24931250-6 MEDII DE CULTURA	1	FL AC 500 G
37.	SUPLIMENT SELECTIV ANTIBIOTIC PENTRU MEDIU YERSINIA CIN	24931250-6 MEDII DE CULTURA	10	FL A 10,75 MG PULBERE
38.	MEDIU HEKTOEN ENTERIC AGAR	24931250-6 MEDII DE CULTURA	3	FL A 500 G
39.	MEDIU SELECTIV CLOSTRIDIUM DIFFICILE	24931250-6 MEDII DE CULTURA	1	FL A 500 G
40.	SUPLIMENT SELECTIV PRNTRU MEDIU CLOSTRIDIUM DIFFICILE	24931250-6 MEDII DE CULTURA	10	FIOLE
41.	MEDIU AGAR CHAPMAN	24931250-6 MEDII DE CULTURA	1	FL A C500 G
42.	SANGE DEFIBRINAT DE BERBEC	24931250-6 MEDII DE CULTURA	100	FLAC A 100 ML
43.	FLACOANE HEMOCULTURI- PERFORMANCE HEMOLYNE DUO	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	500	FLAC
44.	FLACOANE BACTALERT SA STANDARD AEROBIC	24931250-6 MEDII DE CULTURA	250	FL AC 40 ML
45.	FLACOANE BACTALERT FA FAN AEROBIC	24931250-6 MEDII DE CULTURA	250	FL AC 40 ML
46.	FLACOANE BACTALERT SN STANDARD ANAEROBIC	24931250-6 MEDII DE CULTURA	250	FL AC 40 ML
47.	FLACOANE BACTALERT FN FAN ANAEROBIC	24931250-6 MEDII DE CULTURA	250	FL AC 40 ML
48.	FLACOANE BACTALERT PF FAN PEDIATRIC	24931250-6 MEDII DE CULTURA	250	FL AC 20 ML

49.	GALERII API ID 32 E	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	25 GALERII
50.	GALERII API ID 32 STAPH	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	25 GALERII
51.	GALERII API 32 C	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	25 GALERII
52.	GALERII API ID 32 STREP	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	25 GALERII
53.	GALERII API NH	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	10 GALERII
54.	GALERII ATB G-5	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	3	25 GALERII
55.	GALERII ATB STAPH 5	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	25 GALERII
56.	GALERII API 20 NE	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	CUTIE
57.	GALERII ATB FUNGUS 3	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	25 GALERII
58.	REACTIV ADITIONAL JAMES PENTRU GALERII API	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FIOLA A 5ML
59.	REACTIV FAST BLUE BB PENTRU GALERII API	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FIOLA
60.	REACTIV NINHIDRINA PENTRU GALERII API	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FIOLA
61.	REACTIV NIT 1 PENTRU GALERII API	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FIOLA A 5ML
62.	REACTIV NIT 2 PENTRU GALERII API	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FIOLA A 5ML
63.	REACTIV VP 1 PENTRU GALERII API	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FIOLA A 5ML
64.	REACTIV VP 2 PENTRU GALERII API	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FIOLA A 5ML
65.	REACTIV ZYM A PENTRU GALERII API	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FIOLA A 5ML
66.	REACTIV ZYM B PENTRU GALERII API	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FIOLA A 5ML
67.	TRUSA LATEX AGLUTINARE PENTRU DIAGNOSTICUL MENINGITELOR	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	3	TRUSA A 25 TEST
68.	TRUSA LATEX AGLUTINARE PENTRU GRUPAREA STREPTOCOCILOR	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	3	TRUSA A 50 TEST
69.	TRUSA LATEX AGLUTINARE PENTRU IDENTIFICAREA STAFILOCOCILOR	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	3	TRUSA A 120 TEST
70.	TRUSA LATEX AGLUTINARE PENTRU DETECTAREA MRSA(STAFILOCOC AURIU METICILINO REZISTENT)	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	TRUSA A 50 TEST
71.	TRUSA LATEX AGLUTINARE PENTRU IDENTIFICAREA ROTAVIRUSURILOR DIN MATERII FECALE	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	4	TRUSA A 100 TEST
72.	TRUSA LATEX AGLUTINARE(DRY SPOT) PENTRU IDENTIFICAREA CAMPYLOBACTER SPECII PATOGENE	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	TRUSA A 50 TEST

73.	TRUSA LATEX AGLUTINARE PENTRU IDENTIFICAREA E. COLI O:157 H:7	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	TRUSA A 100 TEST
74.	TRUSA LATEX AGLUTINARE TECHLAB CLOSTRIDIUM DIFFICILE QUICK CHEK	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	TRUSA A 25 TEST
75.	TRUSA DETECTARE TOXINE A/B TECHLAB CLOSTRIDIUM DIFFICILE TOX A/B II	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	TRUSA A 20 TEST
76.	TRUSĂ IDENTIFICARE NEISSERIA 4H	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	TRUSA A 10 TEST
77.	DISCURI BACITRACINA 0,1 µg /DISC (SAU 0,004 µg/DISC)	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	25	TUB A 50 DISC
78.	DISCURI OPTOCHIN 5 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
79.	DISCURI NOVOBIOCINA 5 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
80.	E-TESTE COLISTIN	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	80	BENZI
81.	E-TESTE VANCOMICINA	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	50	BENZI
82.	E-TESTE CEFOTAXIM	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	30	BENZI
83.	E-TESTE MEROPENEM	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	30	BENZI
84.	E-TESTE PENICILINA	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	30	BENZI
85.	DISCURI ACID NALIDIXIC 30 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	10	TUB A 50 DISC
86.	DISCURI AMPICILINA 10 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	20	TUB A 50 DISC
87.	DISCURI AMPICILINA-SULBACTAM 20 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
88.	DISCURI AMOXICILINA-ACID CLAVULANIC	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	20	TUB A 50 DISC
89.	DISCURI AMIKACINA 30 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
90.	DISCURI AZTREONAM 30 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
91.	DISCURI CEFAZOLIN 30 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
92.	DISCURI CEFEPIM 30 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
93.	DISCURI CEFOPERAZONA 75 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
94.	DISCURI CEFOXITIN 30 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	15	TUB A 50 DISC
95.	DISCURI CEFPODOXIMA 30 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
96.	DISCURI CEFTAZIDINUM 30 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	20	TUB A 50 DISC
97.	DISCURI CEFTRIAXONA 30 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	20	TUB A 50 DISC
98.	DISCURI CEFUROXIM 30 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
99.	DISCURI CEFALOTIN 30 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC

100.	DISCURI CEFACLOR 30 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
101.	DISCURI CIPROFLOXACINUM 5 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	20	TUB A 50 DISC
102.	DISCURI CLARITROMICINA 15 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
103.	DISCURI CLINDAMICINA 2 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
104.	DISCURI CLORAMFENICOL 30 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	10	TUB A 50 DISC
105.	DISCURI COLISTIN SULFAT 25 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	10	TUB A 50 DISC
106.	DISCURI ERITROMICINA 15 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
107.	DISCURI ERTAPENEM 10 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
108.	DISCURI GENTAMICINA 10 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
109.	DISCURI GENTAMICINA 120 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
110.	DISCURI IMIPENEM 10 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	15	TUB A 50 DISC
111.	DISCURI LEVOFLOXACIN 5 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
112.	DISCURI LINEZOLID 30 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
113.	DISCURI NITROFURANTOIN 300 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	20	TUB A 50 DISC
114.	DISCURI NORFLOXACINA 5 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
115.	DISCURI ACID NALIDIXIC 30 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	10	TUB A 50 DISC
116.	DISCURI OFLOXACIN 5 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
117.	DISCURI OXACILINA 1 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
118.	DISCURI PELICILINA G 10 UI/DISC	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
119.	DISCURI PIPERACILINA TAZOBACTAM 110 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
120.	DISCURI RIFAMPICINA 30 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	10	TUB A 50 DISC
121.	DISCURI TEICOPLANIN µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	10	TUB A 50 DISC
122.	DISCURI TETRACICLINA 30 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
123.	DISCURI TICARCILINA-ACID CLAVULANIC 85 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
124.	DISCURI DE –TRIMETHOPRIM SULFADIAYNE / 25 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	10	TUB A 50 DISC
125.	DISCURI DE TOBRAMICINA 10 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	10	TUB A 50 DISC
126.	DISCURI DE VANCOMICINA 30 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC

127.	PLICURI GEN BOX ANAEROB -PLICURI AMESTEC REDUCATOR PENTRU CREEAREA ANAEROBIOZEI IN JAR DE 2,5 L	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	100	PLIC
128.	PLICURI PENTRU CREEAREA ATMOSFEREI CU CO2 IN JAR DE 2,5 L	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	50	PLIC
129.	PLICURI CAMPYGEN PENTRU INCUBARE CAMPYLOBACTER	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	20	CUT*10 PLIC
130.	SER POLYVALENT ANTI SALMONELLA OMNI O A-60	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
131.	SER POLYVALENT ANTI SALMONELLA-MIXTURE OMA	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
132.	SER POLYVALENT ANTI SALMONELLA-MIXTURE OMB	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
133.	SER MONOVALENT ANTI SALMONELLA O:4,5	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
134.	SER MONOVALENT ANTI SALMONELLA O:9	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
135.	SER MONOVALENT ANTI SALMONELLA O:6,7,8	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
136.	SER MONOVALENT ANTI SALMONELLA O:3,10,15	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
137.	SER MONOVALENT ANTI SALMONELLA Vi	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
138.	SER MONOVALENT ANTI SALMONELLA H:a	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
139.	SER MONOVALENT ANTI SALMONELLA H:b	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
140.	SER MONOVALENT ANTI SALMONELLA H:c	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
141.	SER MONOVALENT ANTI SALMONELLA H:d	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
142.	SER MONOVALENT ANTI SALMONELLA H:gm	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
143.	SER MONOVALENT ANTI SALMONELLA H:i	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
144.	SER MONOVALENT ANTI SALMONELLA H:r	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
145.	SER NONAVALENT ANTI E. COLI ENTEROPATOGEN	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	3	CUT*1 FL A 3 ML
146.	SER E. COLI TRIVALENT I (0111+055+026)	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
147.	SER E. COLI TRIVALENT II (086+0119+0127)	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
148.	SER E. COLI TRIVALENT III (0125+0126+0128)	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
149.	SER E. COLI TRIVALENT IV (0114+0124+0142)	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
150.	SER MONOVALENT ANTI YERSINIA ENTEROCOLITICA O3	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 2 ML
151.	SER MONOVALENT ANTI YERSINIA ENTEROCOLITICA O9	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 2 ML

152.	SER POLYVALENT ANTI SHIGELLA DYSENTERIAE A2 (2,7,8)	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
153.	SER POLYVALENT ANTI SHIGELLA DYSENTERIAE A1(1,3,4,5,6)	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
154.	SER POLYVALENT ANTI SHIGELLA FLEXNERI	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 2 ML
155.	SER POLYVALENT ANTI SHIGELLA SONNEI	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 2 ML
156.	SER ANTI VIBRIO CHOLERAE O1	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 2 ML
157.	SER ANTI SHIGELLA BOYDI C1, C2, C3	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUTIE CU 3 FLAC (C1+C2+C3)
158.	TESTE RAPIDE PENTRU ANTIGEN HELICOBACTER PYLORI DIN MATERII FECALE	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	CUTIE
159.	BATERIE COLORATIE GRAM-SOLUTIE VIOLET DE METIL R1	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	FLAC A 2L
160.	BATERIE COLORATIE GRAM- SOLUTIE LUGOL R2	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	4	FLAC A 2L
161.	BATERIE COLORATIE GRAM- AMESTEC ALCOOL-ACETONA R3	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	4	FLAC A 2L
162.	BATERIE COLORATIE GRAM- SOLUTIE SAFRANINA R4	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	FLAC A 2L
163.	BATERIE COLORATIE ZIEHL-NEELSEN	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	BUC
164.	SOLUTIE ALBASTRU DE METILEN	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	FLAC A 2L
165.	ACID CLORHIDRIC MERCK	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FL A 1000 ML
166.	ACETONA PA	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	FL A 1000 ML
167.	ALBASTRU BROMTIMOL	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FL A 100 G
168.	ULEI DE PARAFINA	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	10	FL A 50 ML
169.	ULEI DE CEDRU	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FL A 1000 ML
170.	CLORURA DE SODIU P.A.	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	3	FL A 1000 G
171.	ACID SULFURIC PA	24311411-1 - ACID SULFURIC	10	Flacon a 1000 ml
172.	PERHIDROL(APA OXIGENATA H2O2)	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	10	FL A 200 ML
173.	IOD METALIC	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	FL A 100 G
174.	IODURA DE POTASIU	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FLA a 300 g
175.	BENZEN	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FL A 1000 ML
176.	HIDROXID DE SODIU PA	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FL A 1000 G
177.	UREE PA	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FL A 1000 G

178.	FUCSINA BAZICA	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FL A 50 G
179.	CLORURA FERICA	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	FL A 100 G
180.	ALCOOL ETILIC 96˚ P.A.	24322510-5 ALCOOL ETILIC	8	FL A 1000 G
181.	HARTIE PH (4-10)	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	6	CUTIE
182.	MARTORI BIOLOGICI PENTRU STERILIZARE AUTOCLAV 134˚	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	50	BUC
183.	MARTORI CHIMICI PENTRU STERILIZARE AUTOCLAV	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	50	BUC
184.	MARTORI BIOLOGICI PENTRU STERILIZARE ETUVA	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	50	BUC
185.	TESTE DE SANITATIE: BD DIFCO HYCHECK TM FOR DESINFECTION CONTROL	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	200	BAX A 10 TUBURI CU CATE O LAMA FIECARE
186.	STREPTOCOCCUS PYOGENES GRUP A, ATCC 49399 TM	33698100-0 CULTURI MICROBIOLOGICE	1	BUC
187.	TULPINI DE REFERINTA: STAPHILOCOCCUS AUREUS ATCC 25923	33698100-0 CULTURI MICROBIOLOGICE	1	BUC
188.	TULPINI DE REFERINTA: ESCHERICHIA COLI ATCC 25922	33698100-0 CULTURI MICROBIOLOGICE	1	BUC
189.	TULPINI DE REFERINTA: STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE ATCC 49619	33698100-0 CULTURI MICROBIOLOGICE	1	BUC
190.	TULPINI DE REFERINTA:ENTEROCOCCUS FAECALIS ATCC 29212	33698100-0 CULTURI MICROBIOLOGICE	1	BUC
191.	TULPINI DE REFERINTA: SHIGELLA FLEXER ATCC 12022 TM	33698100-0 CULTURI MICROBIOLOGICE	1	BUC
192.	TULPINI DE REFERINTA: SALMONELLA ENTERICA ATCC 51812 TM	33698100-0 CULTURI MICROBIOLOGICE	1	BUC
193.	TULPINI DE REFERINTA: PSEUDOMONAS AERUGINOSA ATCC 27853 TM	33698100-0 CULTURI MICROBIOLOGICE	1	BUC
194.	TULPINI DE REFERINTA:YERSINIA ENTEROCOLITICA ATCC 9610	33698100-0 CULTURI MICROBIOLOGICE	1	BUC
195.	TULPINI DE REFERINTA:CAMPYLOBACTER JEJUNI ATCC 33291	33698100-0 CULTURI MICROBIOLOGICE	1	BUC
196.	TULPINI DE REFERINTA:E.COLI O157 H7 NONTOXIGENIC STRAIN NCTC 12900C 1967 I	33698100-0 CULTURI MICROBIOLOGICE	1	BUC
197.	TULPINI DE REFERINTA: VIBRIO CHOLERAE ATCC	33698100-0 CULTURI MICROBIOLOGICE	1	BUC

198.	TULPINI DE REFERINTA:CANDIDA ALBICANS ATCC 10231	33698100-0 CULTURI MICROBIOLOGICE	1	BUC
199.	REACTIV COVACS	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	6	CUTIE CU 2 FLAC A 12 ML
	REACTIVI IMUNOLOGIE			
1.	TRUSA PROTEINA C REACTIVA (CRP) A 100 TESTE LATEX AGLUTINARE(REACTIV+2 MARTORI PT CONTROL INTERN DE CALITATE)	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	3	TRUSA A 100 TEST
2.	TRUSA ASO A 100 TESTE LATEX AGLUTINARE(REACTIVI+2 MARTORI PT CONTROL INTERN DE CALITATE)	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	3	TRUSA A 100 TEST
3.	TRUSA RPR REDITEST A 100 TESTE LATEX AGLUTINARE (REACTIV+2 MARTORI PT CONTROL INTERN DE CALITATE)	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	TRUSA A 100 TEST
4.	KIT LATEX AGLUTINARE PENTRU DETECTAREA FACTORILOR REUMATOIZI	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	KIT A 100 teste
5.	TEST RAPID PENTRU DIAGNOSTICUL MONONUCLEOZEI INFECTIOASE(DETECTIA A 4 MARKERI SEROLOGICI)	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	4	KIT A 25 TESTE
6.	TESTE RAPIDE Ag HBs	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	30	KIT A 50 TESTE
7.	TESTE RAPIDE Ac HCV	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	60	KIT A 25 TESTE
8.	TESTE RAPIDE HELICOBACTER PYLORI DIN SER/PLASMA	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	KIT A 25 TESTE
9.	LEPTOSPIRA IgG/IgM COMBO TEST RAPID	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	KIT A 25 TESTE
10.	TEST RAPID IgG/IgM RAPID ANTI SALMONELLA TYPHI	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	KIT A 40 TESTE
11.	KIT ANTIGEN HBs A 96 X 2 / KIT (ELISA) *	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	KIT A 96 TESTEX2/ KIT
12.	KIT ANTICORPI ANTI-HCV A 96 X 2/KIT (ELISA)*	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	KIT A 96 TESTEX2/ KIT
13.	KIT CITOMEGALOVIRUS IgM A 96 TESTE X 2/KIT (ELISA)*	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	KIT A 96 TESTEX2/ KIT
14.	KIT MYCOPLASMA PNEUMONIAE IgM A 96 X 2/KIT (ELISA)*	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	KIT A 96 TESTEX2/ KIT
15.	KIT TOXOPLASMA GONDII IgM A 96 TESTE X 2/ KIT(ELISA)*	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	KIT A 96 TESTEX2/ KIT
16.	KIT TOXOPLASMA GONDII IgG A 96 TESTE X 2/KIT (ELISA)*	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	KIT A 96 TESTEX2/ KIT
17.	KIT QUANTIFERON-TB GOLD - METODA ELISA IN TUBI	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	KIT A 96 TESTEX2/ KIT
18.	PACHET REACTIVI ELISA PENTRU ANALIZOR AUTOMAT ALISEI*	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	pachet (vezi specificatii)
19.	ANTIGENE FEBRILE- BRUCELLA ABORTUS ANTIGEN (SEROREACTIA WRIGHT)	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FL A 5 ML
	REACTIVI HEMATOLOGIE			
1.	CELL PACK (SYSMEX)	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE SANGE	36	BUC
2.	CELL CLEAN (SYSMEX)	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE SANGE	3	FL A 10 ML

3.	STROMATOLYSE 4 DL(SYSMEX)	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE SANGE	24	FL A 2 LITRI
4.	SULFOLYSER(SYSMEX)	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE SANGE	26	FL A 500 ML
5.	STROMATOLYSE 4 DS(SYSMEX)	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE SANGE	20	PLIC A 42 ML
6.	E-CHECK L1-LOW CONTROL INTERN SYSMEX	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE SANGE	6	FLAC
7.	E-CHECK L2-NORMAL CONTROL INTERN SYSMEX	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE SANGE	6	FLAC
8.	E-CHECK L3 HIGH CONTROL INTERN SYSMEX	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE SANGE	6	FLAC
9.	CALIBRATOR SCS 1000 PENTRU ANALIZOR SYSMEX 1000I	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE SANGE	1	FLAC
10.	SOLUTIE GIEMSA	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FL A 1000 ML
11.	SOLUTIE MAY-GRUNWALD	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FL A 1000 ML
12.	ALCOOL METILIC P.A	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FLACON A 1000 ML
13.	SERURI MONOCLONALE DE GRUPE SANGUINE ANTI AB **DE LA 2 PRODUCATORI DIFERITI**	33696100-6 REACTIVI PENTRU DETERMINAREA GRUPELOR SANGUINE	2 +2	FL
14.	SERURI MONOCLONALE DE GRUPE SANGUINE ANTI A **DE LA 2 PRODUCATORI DIFERITI**	33696100-6 REACTIVI PENTRU DETERMINAREA GRUPELOR SANGUINE	2+2	FL
15.	SERURI MONOCLONALE DE GRUPE SANGUINE ANTI B **DE LA 2 PRODUCATORI DIFERITI**	33696100-6 REACTIVI PENTRU DETERMINAREA GRUPELOR SANGUINE	2+2	FL
16.	SERURI MONOCLONALE DE GRUPE SANGUINE RH (ANTI D) **DE LA 2 PRODUCATORI DIFERITI**	33696100-6 REACTIVI PENTRU DETERMINAREA GRUPELOR SANGUINE	2+2	FL
17.	TROMBOPLASTINA CALCICA PULBERE LIOFILIZATA ISI 1,85 - 1,09	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	50	FL
18.	PLASME PENTRU CONTROL INTERN DE CALITATE(COAGULARE)- NORMAL COAG. CONTROL PLASMA	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	10	FL A 1 ML
19.	PLASME PENTRU CONTROL INTERN DE CALITATE(COAGULARE)- ABNORMAL COAG. CONTROL PLASMA 1	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	10	FL A 1 ML
20.	PLASME PENTRU CONTROL INTERN DE CALITATE(COAGULARE)- ABNORMAL COAG. CONTROL PLASMA 2	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	10	FL A 1 ML
	REACTIVI BIOCHIMIE			
1.	GLUCOZA DAYTONA 3815	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	15	KIT A 1000 TEST
2.	GLUCOZA 2X50 (manual)	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	10	KIT A 600 TEST
3.	UREE-DAYTONA 3825	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	10	KIT A 1000 TEST
4.	TGO-DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	12	KIT A 1000 TEST
5.	TGP-DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	26	KIT A 1000 TEST

6.	TRIGLICERIDE-DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	12	KIT A 1000 TEST
7.	COLESTEROL DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	15	KIT A 1500 TEST
8.	HDL-COL DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	8	KIT A 600 TEST
9.	LDL-COL DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	8	KIT A 600 TEST
10.	CREATININA DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	12	KIT A 1000 TEST
11.	FOSFATAZA ALCALINA-DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	8	KIT A 1000 TEST
12.	GGT-DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	8	KIT A 1000 TEST
13.	AMILAZA-DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	8	KIT A 200 TEST
14.	MAGNEZIU-DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	8	KIT A 1000 TEST
15.	CALCIU-DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	8	KIT A 600 TEST
16.	FIER-DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	8	KIT A 600 TEST
17.	ACID URIC- DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	4	KIT A 1000 TEST
18.	KIT HEMOGLOBINĂ GLICOZILATĂ DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	1	KIT A 348 TESTE
19.	PROTEINE TOTALE DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	6	KIT A 100 TESTE
20.	CONTROL LIPIDE NIVEL NORMAL DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	8	CUT
21.	KIT CONTROL HEMOGLOBINA GLICOZILATA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	1	KIT A 200 TESTE
22.	CONTROL LIPIDE NIVEL PATOLOGIC DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	8	CUT
23.	CONTROL NORMAL (2) DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	5	CUT
24.	CONTROL NORMAL (3) DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	5	CUT
25.	SOLUTIE SPALARE 1 DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	8	KIT
26.	SOLUTIE SPALARE 2 DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	8	KIT
27.	SOLUTIE SPALARE 3 DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	8	KIT
28.	SOLUTIE SPALARE C1 DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	8	KIT
29.	SOLUTIE SALINA DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	6	KIT

30.	SOLUTIE ACIDA DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	6	KIT
31.	CO2 TOTAL R1 (DAYTONA)	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	10	KIT
32.	CALIBRATOR DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	4	KIT
33.	CALIBRATOR HEMOGLOBINĂ GLICOZILATĂ	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	1	KIT
34.	CALIBRATOR LIPIDE DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	8	CUTIE
35.	CLORURA DE SODIU PA(BIL)	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	6	KG
36.	CAFEINA PA (BIL)	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	4	KG
37.	ACETAT DE SODIU ANHIDRU (BIL)	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	4	KG
38.	BENZOAT DE SODIU	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	4	KG
39.	HYDRAGEL PROTEIN K-20	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	24	PACHET
40.	CONTROL NORMAL HYDRAGEL-SEBIA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	3	CUT
41.	CONTROL PATOLOGIC HYDRAGEL-SEBIA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	3	CUT
42.	ALCOOL ETILIC 96˚ P.A	24322510-5 - ALCOOL ETILIC	12	LITRU
43.	ACID ACETIC GLACIAL P.A	24323210-9 - ACID ACETIC	2	LITRU
44.	HARTIE TERMICA AVL 9180	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	30	BUC
45.	SOLUTIE CLEANING AVL 9180	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	3	BUC
46.	SOLUTIE ELECTRODE AVL 9180	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	3	BUC
47.	ELECTRODE NA AVL 9180	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	1	BUC
48.	ELECTRODE K AVL 9180	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	1	BUC
49.	ELECTRODE CL AVL 9180	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	1	BUC
50.	SNAP PACK	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	10	BUC
51.	ACID TRICLORACETIC	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	4	LITRU
52.	FIOLE AZOTAT DE ARGINT	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	12	BUC
53.	CROMAT DE POTASIU	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	2	Kg
54.	ACID SULFANILIC	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	2	KG
55.	ACID CLORHIDRIC	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	2	LITRU
56.	NITRIT DE SODIU	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	2	KG
57.	CO2 TOTAL R1 (DAYTONA)	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	10	KIT

58.	STRIP URINA DIRUI	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	80	FLAC
59.	HÂRTIE TERMICA DIRUI	22993000-7 - HÂRTIE ŞI CARTON FOTOSENSIBILE, TERMOSENSIBILE SAU TERMOGARFICE	50	BUC
60.	SER CONTROL INTERN URINA PENTRU CITITOR DIRUI NIVEL 2	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	80	FLAC
61.	SER CONTROL INTERN URINA PENTRU CITITOR DIRUI NIVEL 1	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	80	FLAC
62.	CALIBRATOR DIRUI	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	80	FLAC
63.	AZOTAT DE ARGINT	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	1	100 GR
64.	IODURA DE POTASIU	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	kg
65.	SULFAT DE SODIU ANHIDRU	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	4	KG
	REACTIVI BIOLOGIE MOLECULARA			
1.	Cap-G/CTM HBV (72 teste)	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE DE SÂNGE	3	KIT
2.	Cap-G/CTM HCM (42 teste)	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE DE SÂNGE	12	KIT
3.	Cap-G/CTM HIV 1-v 2.0	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE DE SÂNGE	20	KIT
4.	Cap-G/CTM wash reagent 5,1 litri	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE DE SÂNGE	20	BUC
5.	FACS COUNT Reagent Kit Kit pentru determinarea numarului de celule CD4/CD8 pozitive prin flowcitometrie	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE DE SÂNGE	24	CUTII
6.	FACS COUNT Control Kit Kit de contol si calibrare Facs Count	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE DE SÂNGE	1	CUTII
7.	FACS Flow (bidon 20 l) Solutie de spalare pentru flowcitometrul Facs Count	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE DE SÂNGE	10	BUC
8.	SPU (12x24) Consumabile pentru Cobas Ampliprep/Cobas TaqMan (Sample Preparation Unit - sistem pentru prelucrarea probelor)	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE DE SÂNGE	6	BUC
9.	Tip K 1,2 mm(12x36) Consumabile pentru Cobas Ampliprep/Cobas TaqMan (varfuri pipetare)	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE DE SÂNGE	4	BUC
10.	Tube K box (12x96) Consumabile pentru Cobas Ampliprep/Cobas TaqMan (tuburi pentru produs extractie)	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE DE SÂNGE	2	BUC
11.	Tube S box (12x24) Consumabile pentru Cobas Ampliprep/Cobas TaqMan (tuburi pentru proba)	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE DE SÂNGE	6	BUC
12.	Isopropanol (molecular biology grade) Consumabil pentru analizorul de viremii plasmatice	24322200-9 - ALCOOLI MONOHIDROXILICI	2	L
13.	Hartie termosensibila (role 11 cm) Consumabile pentru Facs Count	22993000-7 - HÂRTIE ŞI CARTON FOTOSENSIBILE, TERMOSENSIBILE SAU TERMOGRAFICE	5	BUC

	MATERIALE DE LABORATOR			
1.	PLACI PETRI 90 MM	19521200-6 placi din polistiren	20.000	BUC
2.	UROCULTOARE	33141000-0 consumabile medicale nechimice de unica folosinta si consumabile hematologice	15.000	BUC
3.	COPROCULTOR CU LINGURITA SI CAPAC INFILETAT	33141000-0 consumabile medicale nechimice de unica folosinta si consumabile hematologice	8.000	BUC
4.	TUB EXUDAT STERIL	33141000-0 consumabile medicale nechimice de unica folosinta si consumabile hematologice	20.000	BUC
5.	VARF ALBASTRU PT. PIPETA SEMIAUTOMATA	33141000-0 consumabile medicale nechimice de unica folosinta si consumabile hematologice	50.000	BUC
6.	VARF GALBEN PT. PIPETA SEMIAUTOMATA	33141000-0 consumabile medicale nechimice de unica folosinta si consumabile hematologice	50.000	BUC
7.	VARFURI PIPETA 1000 µL CU FILTRU, RN-ASE FREE (COMPATIBILE EPPENDORF) CONSUMABILE PENTRU MANIPULAREA PLASMEI IN VEDEREA DETERMINARII VIREMIILOR PLASMATICE**- BIOLOGIE MOLECULARA**	33141000-0 consumabile medicale nechimice de unica folosinta si consumabile hematologice	20	CUTIE A 96 BUC
8.	VARFURI CU FILTRU 200 µL RN-ASE FREE (COMPATIBILE EPPENDORF) CONSUMABILE PENTRU MANIPULAREA PLASMEI IN VEDEREA DETERMINARII VIREMIILOR PLASMATICE**- BIOLOGIE MOLECULARA**	33141000-0 consumabile medicale nechimice de unica folosinta si consumabile hematologice	30	CUTIE A 96 BUC
9.	VARFURI CU FILTRU 100 µL RN-ASE FREE (COMPATIBILE EPPENDORF) CONSUMABILE PENTRU MANIPULAREA PLASMEI IN VEDEREA DETERMINARII VIREMIILOR PLASMATICE**- BIOLOGIE MOLECULARA**	33141000-0 consumabile medicale nechimice de unica folosinta si consumabile hematologice	10	CUTIE A 96 BUC
10.	VARFURI CU FILTRU 20 µL RN-ASE FREE (COMPATIBILE EPPENDORF) CONSUMABILE PENTRU MANIPULAREA PLASMEI IN VEDEREA DETERMINARII VIREMIILOR PLASMATICE**- BIOLOGIE MOLECULARA**	33141000-0 consumabile medicale nechimice de unica folosinta si consumabile hematologice	10	CUTIE A 96 BUC
11.	VARFURI CU FILTRU 10 µL RN-ASE FREE (COMPATIBILE EPPENDORF) CONSUMABILE PENTRU MANIPULAREA PLASMEI IN VEDEREA DETERMINARII VIREMIILOR PLASMATICE**- BIOLOGIE MOLECULARA**	33141000-0 consumabile medicale nechimice de unica folosinta si consumabile hematologice	10	CUTIE A 96 BUC
12.	VACUTAINERE HEMATO. NA CITRATE 3,8% 5ML	33141300-3 dispozitive de punctie venoasa si prelevare sange	15.000	BUC
13.	VACUTAINERE VSH 2,9 ML	33141300-3 dispozitive de punctie venoasa si prelevare sange	15.000	BUC
14.	VACUTAINERE K3 EDTA 2 ml Hematologie +biologie moleculara)	33141300-3 dispozitive de punctie venoasa si prelevare sange	30.000	BUC
15.	VACUTAINERE GLICEMIE 3ML	33141300-3 dispozitive de punctie venoasa si prelevare sange	2.400	BUC
16.	VACUTAINERE IMUNOLOGIE SI BIOCHIMIE FARA ADITIVI 7 ml	33141300-3 dispozitive de punctie venoasa si prelevare sange	50.000	BUC

17.	MICROTAINER K3EDTA+TUBI CAPILARI	33141300-3 dispozitive de punctie venoasa si prelevare sange	3.000	BUC
18.	VACUTAINER CU HEPARINA	33141300-3 dispozitive de punctie venoasa si prelevare sange	5.000	BUC
19.	EPRUBETA STICLA TERMOREZ SILICONATA 12/120	33192500-7 eprubete	5.000	BUC
20.	EPRUBETA STICLA TERMOREZ SILICONATA 15/150	33192500-7 eprubete	5.000	BUC
21.	EPRUBETA DAYTONA	33192500-7 eprubete	5.000	BUC
22.	TUB EPENDORF	33192500-7 eprubete	2.000	BUC
23.	STATIVE EPRUBETE 12/120 MM	39180000-7 mobilier de laborator	40	BUC
24.	STATIVE EPRUBETE 15/150 MM	39180000-7 mobilier de laborator	40	BUC
25.	TREPIED PT BEC BUNSEN	39180000-7 mobilier de laborator	6	BUC
26.	PARA DE CAUCIUC ADAPTABILA LA PIPETE DE STICLA	19512000-8 articole de cauciuc nevulcanizat	10	BUC
27.	HARTIE DE FILTRU PACHET A 10 KG	15994200-4 hartie de filtru	2	BUC
28.	CUVE SPEKOL (ZEISS) 1 ML	44618500-0 cuve	4	BUC
29.	CUVE SPEKOL (ZEISS) 0,5 ML	44618500-0 cuve	4	BUC
30.	CUVE PLASTIC 1 ML	44618500-0 cuve	50	BUC
31.	LAME SLEFUITE PORT OBIECT	33790000-4 sticlarie pt laborator,pt articole de igiena sau pt industria farmaceutica	500	BUC
32.	LAMELE MICROSCOP 24X24MM	33790000-4 sticlarie pt laborator,pt articole de igiena sau pt industria farmaceutica	1.000	BUC
33.	PIPETA GRADATA DE STICLA 25 ML	33790000-4 sticlarie pt laborator,pt articole de igiena sau pt industria farmaceutica	20	BUC
34.	PIPETA GRADATA DE STICLA 5 ML	33790000-4 sticlarie pt laborator,pt articole de igiena sau pt industria farmaceutica	10	BUC
35.	PIPETA PASTEUR DE STICLA	33790000-4 sticlarie pt laborator,pt articole de igiena sau pt industria farmaceutica	200	BUC
36.	STICLUTE DE 8 ML	33790000-4 sticlarie pt laborator,pt articole de igiena sau pt industria farmaceutica	500	BUC
37.	BALOANE STICLA TERMOREZISTENTA DE 1000 ML	33790000-4 sticlarie pt laborator,pt articole de igiena sau pt industria farmaceutica	10	BUC
38.	BALOANE STICLA TERMOREZISTENTA DE 500 ML	33790000-4 sticlarie pt laborator,pt articole de igiena sau pt industria farmaceutica	10	BUC
39.	BALOANE STICLA TERMOREZISTENTA A 100 ML CU GAT INGUST	33790000-4 sticlarie pt laborator,pt articole de igiena sau pt industria farmaceutica	100	BUC
40.	CILINDRU GRADAT DE STICLA A 100 ML	33790000-4 sticlarie pt laborator,pt articole de igiena sau pt industria farmaceutica	2	BUC
41.	CILINDRU GRADAT DE STICLA A 25 ML	33790000-4 sticlarie pt laborator,pt articole de igiena sau pt industria farmaceutica	10	BUC
42.	CILINDRU DE STICLA CU CAPAC H=50 CM,D=15 CM	33790000-4 sticlarie pt laborator,pt articole de igiena sau pt industria farmaceutica	10	BUC
43.	CRISTALIZOR DE STICLA H=5 CM, d=20 CM	33790000-4 sticlarie pt laborator,pt articole de igiena sau pt industria farmaceutica	10	BUC

44.	CAMERE DE NUMARAT FUCHS-ROSENTHAL	33790000-4 sticlarie pt laborator,pt articole de igiena sau pt industria farmaceutica	20	BUC
45.	BALOANE ERLENMEYER 2 L	33790000-4 sticlarie pt laborator,pt articole de igiena sau pt industria farmaceutica	4	BUC
46.	BALOANE ERLENMEYER 3 L	33790000-4 sticlarie pt laborator,pt articole de igiena sau pt industria farmaceutica	4	BUC
47.	CONSUMABILE QUANTIFERON (KIT 100*3 TUBI)	33140000-3 consumabile medicale de laborator	100 X 3 TUBI	BUC
48.	PIPETE DE TRANSFER STERILE 3,5 ML, AMBALATE INDIVIDUAL PIPETE STERILE PENTRU SEPARREA PLASMEI**- BIOLOGIE MOLECULARA**	33140000-3 consumabile medicale de laborator	3.000	BUC
49.	CRIOTUBURI SARSTEDT PENTRU PCR 2 ML (STERILE, RN-ASE FREE, CAPAC CU GARNITURA SI FILET EXTERN) PENTRU STOCAREA PLASMEI PRIN CONGELARE**- BIOLOGIE MOLECULARA**	33140000-3 consumabile medicale de laborator	5.000	BUC
50.	PIPETE PASTEUR LUNGI, STERILE, GRADATE – POLIETILENA lungime 100-150mm, 5ml, gradate din 0.25ml in 0.25ml, ambalate individual, ambalaj tip flow-pack, de unica utilizare	33140000-3 consumabile medicale de laborator	500	BUC
51.	FLACOANE CILINDRICE CU GAT INGUST SI CU CAPAC CU STUT - POLIETILENA flacon h 143mm,250ml, capac cu filet si cu stut ingust pentru dispersarea lichidelor. Capacul are si dop pentru stut atasat cu o brida flexibila. Se livreaza cu stutul neperforat	33140000-3 consumabile medicale de laborator	75	BUC
52.	ANSE METALICE - NICHEL-CROM -set anse necalibrate cu diam. 2mm + maner verde din aluminiu, pentru microbiologie	33140000-3 consumabile medicale de laborator	10	BUC
53.	ANSE METALICE - NICHEL-CROM -set anse necalibrate cu diam. 4mm + maner auriu din aluminiu, pentru microbiologie	33140000-3 consumabile medicale de laborator	10	BUC
54.	BAI DE COLORARE - TPX baie de colorare vertical, tip Hellendhall, pentru 8 lame, autoclavabila la121'C, 58x53,5x86mm,	33140000-3 consumabile medicale de laborator	50	BUC
55.	PIPETE SEMIAUTOMATE MONOCANAL CU VOLUM REGLABIL(ETALONATE)	33140000-3 consumabile medicale de laborator	44	BUC
	- DE 0,5-10 μL		2	BUC
	- DE 5-50 μL		4	BUC
	- DE 10-100 μL		8	BUC
	- DE 20-200 μL		4	BUC
	- DE 100-1000 μL		18	BUC
	- DE 10-250 μL		8	BUC
	MATERIALE SANITARE			
1.	MANUSI LATEX DE UNICA UTILIZARE MARIME S	18424300-0 manusi de unica folosinta	20.000	PERECHI
2.	MANUSI LATEX DE UNICA UTILIZARE MARIME M	18424300-0 manusi de unica folosinta	20.000	PERECHI
3.	MANUSI DE EXAMINARE LATEX FARA TALC MARIME S CONSUMABILE ESENTIAL (FARA TALC) **- BIOLOGIE MOLECULARA**	18424300-0 manusi de unica folosinta	10	CUTIE
4.	VATA MEDICINALA	33141115-9 vata medicinala	220	PACHET A 200G

5.	TIFON DE BUMBAC	33141114-2 tifon medical	500	METRII
6.	FASA 10/10	33141118-0 comprese	400	BUC
7.	SERINGA DE 2 ML CU AC, STERILA	33141310-6 seringi	200	BUC
8.	SERINGA DE 5 ML CU AC, STERILA	33141310-6 seringi	200	BUC
9.	SERINGA DE 10 ML CU AC, STERILA	33141310-6 seringi	100	BUC
10.	HOLDER ADAPTABIL LA VACUTAINERE	33141300-3 dispozitive de punctie venoasa si de prelevare de sange	50	BUC
11.	ACE HOLDER 21G-22G	33141320-9 ace medicale	500	BUC
12.	LEUCOPLAST (ROLE MARI)	33141111-1 bandaje adezive	50	BUC
13.	PANSAMENT STERIL	33141118-0 comprese	100	BUC
14.	APA DISTILATA	24316000-2 apa distilata	6000	FIOLE
	DEZINFECTANTI			
1.	ALCOOL MEDICINAL 70°	24322500-2 alcool	80	FLACON A 500 ML
2.	TABLETE CLORINATE	24455000-8 dezinfectanti	60	CUTII A 100 TABLETE
3.	HIPOCLORIT DE SODIU	24455000-8 dezinfectanti	30	LITRI
4.	DEZINFECTANT RAPID PENTRU MAINI, HIPOALERGEN	24455000-8 dezinfectanti	40	FLACON A 500 ML
5.	DEZINFECTANT MEDICAL PENTRU SUPRAFETE (SOLUTIE CONCENTRATA)	24455000-8 dezinfectanti	4	BIDON A 5 LITRII
6.	DEZINFECTANT MEDICAL PENTRU SUPRAFETE	24455000-8 dezinfectanti	48	FLACON SPRAY
	PRESTARI SERVICII (SERVICE PENTRU ANALIZOARE, APARATE, AUTOCLAVE, ETUVE, MICROSCOAPE, TERMOSTATE, CENTRIFUGI)			
1.	ANALIZOR HEMATOLOGIC SYSMEX 1000i			
2.	LINIE SEMIAUTOMATA ELISA			
3.	SISTEM DE IDENTIFICARE AUTOMATA API BIOMERIEUX CU DENSIMAT SI PIPETA ELECTRONICA			
4.	INCUBATOR BACTALERT			
5.	ANALIZOR DAYTONA SAU ANALIZOR SIMILAR			
6.	DVSE SEBIA (ELECTROFOREZA) SAU SIMILAR			
7.	ANALIZOR URINA DIRUI			
8.	AVL 9180 SAU SIMILAR			

9.	TKA (DISTILATOR DE APA) SAU SIMILAR			
10.	TERMOSTATE / CAMERE TERMOSTAT			
11.	CENTRIFUGI			
12.	ETUVE SI AUTOCLAVE			
13.	MICROSCOAPE OPTICE			
14.	HOTE BACTERIOLOGICE			
15.	FRIGIDERE			
16.	**ETALONAREA CU METROLOGIE LEGALĂ (BRML-INM BUCUREŞTI, DJMR IAŞI) A 16 PIPETE SEMIAUTOMATE**			
17.	**ETALONAREA CU METROLOGIE LEGALĂ (BRML-INM BUCUREŞTI, DJMR IAŞI) A URMĂTOARELOR ANALIZOARE:** - ANALIZOR BIOCHIMIE IMOLA - ANALIZOR URINĂ DIRUI - APARAT ELECTROFOREZĂ HELENA			
18.	**CONTROL EXTERN DE CALITATE PENTRU**: -HEMOLEUCOGRAMA AUTOMATA -CITOLOGIA FROTIULUI SANGUIN -UROCULTURA -COPROCULTURA -EXSUDAT FARINGIAN -LICHIDE DE PUNCTIE -PUROAIE SI SECRETII - EXAMEN COPROPARAZITOLOGIC -ANALIZE BIOCHIMICE DIN PLASMA -BIOCHIMIA URINEI -ELECTROFOREZA PROTEINELOR SERICE			
19.	**CONECTARE LA SIUI A:** -ANALIZOR BIOCHIMIE DAYTONA SAU SIMILAR -DVSE-SEBIA (ELECTROFOREZA) SAU SIMILAR -ANALIZOR URINA DIRUI			
	FURNITURI BIROU, FORMULARE DE CERERE ANALIZE SI REGISTRE ANALIZE			
1.	HARTIE IMPRIMANTA A4	30197643-5 hartie pentru fotocopiatoare	80.000	COLI
2.	MRKER NEGRU PERMANENT PENTRU STICLA SI PVC	30192125-3 carioca permanente	40	BUC
3.	PIXURI	30192121-5 pixuri	80	BUC
4.	CAPSATOR SI CUTIE CAPSE ADECVATE	30192700-8 papetarie	8	BUC
5.	FOLII PLASTIC	30192700-8 papetarie	200	BUC
6.	FORMULARE CERERE DE ANALIZE DIFERITE TIPURI	22458000-5 Imprimate la comanda	100.000	BUC
7.	REGISTRE ANALIZE DIFERITE TIPURI	22458000-5 Imprimate la comanda	180	BUC

8.	DOSARE PVC CU SINA METALICA	30192700-8 papetarie	20	BUC
9.	TONER PT. IMPRIMANTA SISTEM INFORMATIC	30125110-5 toner pentru imprimantele laser/faxur	10	SET
10.	TONER PT. IMPRIMANTA SISTEM ELISA	30125110-5 toner pentru imprimantele laser/faxur	1	BUC
11.	TONER PT. IMPRIMANTA ANALIZOR SYSMEX 1000i	30125110-5 toner pentru imprimantele laser/faxur	5	BUC
12.	REFILARE TONER PT. IMPRIMANTA ANALIZOR SYSMEX 1000i		24	INCARCARI
	BUNURI DE NATURA OBIECTELOR DE INVENTAR			
1.	TERMOHIGROMETRE ELECTRONICE PENTRU MONITORIZAREA SIMULTANĂ A TEMPERATURII ŞI UMIDITĂŢII DIN SPAŢIILE DE LUCRU	38412000-6 termometre	13	BUC
2.	BALANŢA DE PRECIZIE, MODEL PS 750/X si greutati de control pentru dispozitive de cantarire	42923200-4 cantare	2	BUC
3.	FRIGIDER DE LABORATOR (CAPACITATE MARE SI MICA CU SI FARA CONGELATOR)	39711100-0 frigidere si congelatoare	12	BUC
4.	TIMERE(cronometre) DE LABORATOR	18523000-1 cronometre	6	BUC
5.	CENTRIFUGA DE LABORATOR CU 6-10 LOCAŞE , CU TURATIE REGLABILA 200-6000 /MIN	42931100-2 centrifuge de laborator si accesor	6	BUC
6.	TERMOMETRE CU MERCUR PENTRU FRIGIDERE , 3 PENTRU CONGELATOARE ŞI 6 PENTRU CAMERE TERMOSTAT PRECUM ŞI ETALONAREA LOR DE BMRL	38412000-6 termometre	14	BUC
7.	MICROSCOP BINOCULAR	38516000-5 microscoape monoculare si/sau binoculare compuse	1	BUC
8.	BECURI DE REZERVA PENTRU MICROSCOP DE LABORATOR	38519500-1 becuri de rezerva pentru microscop de laborator	20	BUC
9.	HUSE DE PROTECTIE PENTRU MICROSCOP	38519660-0 huse de protectie pentru microscop	10	BUC
10.	ARAGAZ SI HOTA PENTRU ARAGAZ	39721100-3 aparate de uz casnic pentru gatit	2	BUC
11.	AGITATOR MAGNETIC ORIZONTAL	38436400-4 agitatoare magnetice	3	BUC
12.	DENSIMAT (DENSITOMETRU)	38425800-8 densitometre	2	BUC
13.	TERMOSTATE DE LABORATOR	33152000-0 incubatoare	6	BUC
14.	TESTER PH (PH-METRU)	38416000-4 pHmetre	1	BUC
15.	SISTEM AUTOMAT DE DETERMINARE A VSH-ULUI	33124110-9 sisteme de diagnosticare	1	BUC
16.	COAGULOMETRU AUTOMAT CU 4 CANALE	33124110-9 sisteme de diagnosticare	1	BUC
17.	SPEKOL 11 (SPECTROFOTOMETRU)(BIOCHIMIE)	33124110-9 sisteme de diagnosticare	1	BUC

18.	ANALIZOR AUTOMAT BIOCHIMIE	33124110-9 sisteme de diagnosticare	1	BUC
19.	LINIE SEMIAUTOMATA ELISA DE CAPACITATE MICA	33124110-9 sisteme de diagnosticare	1	BUC
20.	CALCULATOR (PC) SI RACORDARE LA SIUI	30141200-1 calculatoare de birou	3	BUC
21.	IMPRIMANTA LASER	30232110-8 imprimante laser	4	BUC
22.	HALATE ALBE DE BUMBAC	33199000-1 IMBRACAMINTE PERSONAL MEDICAL	20	BUC
	MATERIALE DE CURATENIE			
1.	SAPUN DURU	33711900-6 sapun		
2.	SAPUN LICHID HIPOALERGEN	33711900-6 sapun		
3.	DETREGENT PARDOSELI	39831200-8 detergenti	120	LITRII
4.	DETERGENT PENTRU SUPRAFETE DE LUCRU	39831200-8 detergenti	120	LITRII
5.	SOLUTIE DE CURATAT GEAMURI	39831240-0 produse de curatenie	24	BUC
6.	DETARTRANT LAVOARE	39831240-0 produse de curatenie	24	FLACON DE 1 LITRU
7.	PRAF DE CURATAT OBIECTE SANITARE	39831240-0 produse de curatenie	24	FLACON A 500 GRAME
8.	RECIPIENTI PVC CU CAPAC ACTIONAT CU PEDALA PENTRU GUNOI MENAJER A 5 KG		15	BUC
9.	CUTII DE CARTON + PUNGI PVC GALBENE INSCRIPTIONATE “PERICOL BIOLOGIC” SI SIMBOL BIOHAZARD		600	BUC
10.	RECIPIENTI DIN PVC CU CAPAC ETANS PENTRU DESEURI INTEPATOARE		200	BUC
11.	PUNGI PVC AUTOCLAVABILE PENTRU MATERIAL CONTAMINAT		500	BUC
12.	MOP	39224300-1Maturi, perii si alte articole de menaj	16	BUC
13.	COADA MOP DIN LEMN	39224300-1Maturi, perii si alte articole de menaj	8	BUC
14.	GALEATA CU STORCATOR PT. MOP		8	BUC
15.	MATURI PVC	39224300-1Maturi, perii si alte articole de menaj	12	BUC
16.	MATURI PAIE	39224300-1Maturi, perii si alte articole de menaj	12	BUC
17.	PERIE PENTRU PERETI	39224300-1Maturi, perii si alte articole de menaj	8	BUC
18.	PERIE PARDOSEALA	39224300-1Maturi, perii si alte articole de menaj	8	BUC
19.	SUPORT PERETE PENTRU PROSOP DE HARTIE		12	BUC
20.	PROSOP DE HARTIE	33772000-2 articole de unica folosinta din hartie	120	BUC
21.	HARTIE IGIENICA	33761000-2 hartie igienica	360	BUC
22.	PERIUTE PENTRU SPALAT EPRUBETE SI STICLARIE DE LABORATOR	39224300-1Maturi, perii si alte articole de menaj	30	BUC

	PREGATIRE PROFESIONALA			
1.	CURS ACREDITARE LABORATOARE PE STANDARDUL 15189		PENTRU RMC	
2.	CURS SPECIALIZARE LABORATOR CLINIC		PENTRU 4 ASISTENTI DE MEDICINA GENERALA , CARE LUCREAZA IN LABORATOR	

Elaborat
Şef laborator

Aprobat
Manager General

CATRE SERVICIUL ACHIZITII PUBLICE
Ec. Holostencu Dana

Urmare a adresei Dvs. Nr. 9803/25.10.2012, va înaintăm necesarul de reactivi, materiale sanitare, materiale de laborator, imprimate medicale, furnituri birou, dezinfectanţi, materiale de curăţenie, bunuri de natura obiectelor de inventar, prestări servicii (service pentru analizoare, aparate, autoclave, etuve, microscoape, termostate, centrifugi, etalonari cu metrologie legală BRML-INM DJMR Iaşi, necesare pentru executarea analizelor de laborator solicitate de catre spital, precum şi pentru acreditarea laboratorului, control extern de calitate pentru pentru analizele ce vor fi acreditate, conectarea la SIUI a aparatelor din compartimentul de biochimie)etc., în vederea întocmirii planului de achiziţii aferent anului 2013 şi evaluarea costurilor pentru acreditarea laboratorului.

26.11.2012 **Sef laborator analize medicale**
Dr. Rodica Fântânaru

Lista cu necesarul anual al laboratorului pentru anul 20____

NR CRT	DENUMIRE	COD CPV	CANTITATE	UM
	REACTIVI MICROBIOLOGIE			
	REACTIVI IMUNOLOGIE			
	REACTIVI BIOCHIMIE			
	REACTIVI BIOLOGIE MOLECULARA			
	MATERIALE DE LABORATOR			
	MATERIALE SANITARE			
	DEZINFECTANTI			
	PRESTARI SERVICII (SERVICE PENTRU ANALIZOARE, APARATE, AUTOCLAVE, ETUVE, MICROSCOAPE, TERMOSTATE, CENTRIFUGI)			
	ETALONAREA CU METROLOGIE LEGALĂ (BRML-INM BUCUREŞTI, DJMR IAŞI)			
	CONTROL EXTERN DE CALITATE PENTRU:			
	FURNITURI BIROU, FORMULARE DE CERERE ANALIZE SI REGISTRE ANALIZE			
	BUNURI DE NATURA OBIECTELOR DE INVENTAR			
	MATERIALE DE CURATENIE			
	PREGATIRE PROFESIONALA			

Elaborat
Şef laborator

Aprobat
Manager General

Data

Spital clinic boli infectioase
Laborator analize medicale

Aprobat Manager General Aprobat Director medical Vizat Director financiar contabil

REFERAT DE NECESITATE
Privind achizitionarea de materiale si prestari servicii

I.Va rugam sa aprobati achizitionarea urmatoarelor materiale si prestari servicii
II.

Nr. crt.	Denumire produs	UM	Cantitate	Observaţii

III. Materialele solicitate sunt necesare pentru (analize, reparatii, confectionari, etc.)

IV. Beneficiar: compartiment laborator..... Intocmit sef compartiment :

Data..... Avizat sef laborator:

Spital Clinic Boli Infectioase Iasi

Laboratorul de analize medicale

FISA EVIDENTA MR / CONTROALE RECONSTITUITE

Denumire Calibrator/ control / lot	Data reconstituirii	Data expirarii dupa reconstituire	Nr. Criotuburi cu MR/ control portionat / DATA CONSUMULUI									

In coloana "nr. Criotuburi" se completeaza cu atitea casute cite criotuburi s-au depozitat. Pe masura ce se consuma, se va completa data consumului.

REGISTRU EVIDENTA REACTIVI /MATERIALE DE CONTROL/CALIBRATORI / MEDII DE CULTURA

Compartiment_____

Denumire produs: **Producator/distribuitor**

Conditii de depozitare:

Cantitate	Data intrare	Lot	Data expirare	Data deschiderii	Data scos din lucru	Stoc	Responsabil

FISA DE MONITORIZARE SI EVALUARE A FURNIZORILOR

1. Identificare furnizor:

Numele companiei:

Adresa: ☐

Telefon: _____ Fax: _____ E-mail: _____@_____

2. Activitatea:

☐ Servicii ☐ Produse

3. Produse/servicii furnizate:

4. Performantele sistemului calitatii:

Criteriu de evaluare	Punctaj	Data evaluarii			
		2014	2015	2016	2017
SMC certificat/acreditat	**10**				
SMC in curs de certificare/ acreditare	**8**				
SMC in curs de implementare	**5**				

Notă:

- Pentru controale interlaboratoare se considera eligibile doar schemele acreditare conform ISO 17043 sau notificare la MS.
- Pentru servicii de etalonări se considera eligibile doar laboratoarele acreditate conform ISO 17025, pe domeniul de interes.

5. Calitate produse/servicii

Criteriu de evaluare	Punctaj	Data evaluarii			
Excelenta	**10**				
Buna	**8**				
Medie	**5**				

Pentru Controale interlaboratoare

Criteriu de evaluare	Punctaj	Data evaluarii			

Organizatorul raportează si scorul Z, transmite o situatie sintetica a tuturor rezultatelor si o evolutie in timp a rezultatelor	**10**				
Organizatorul transmite doar rezultatele punctuale cu scorul Z	**8**				
Organizatorul transmite doar rezultatele punctuale fara scor Z	**3**				

Criteriu de evaluare	**Punctaj**	**Data evaluarii**			
Organizatorul raportează rezultatele in maxim 1 luna	**10**				
Organizatorul raportează rezultatele in maxim 2 luna	**8**				
Organizatorul raportează rezultatele in mai mult de 2 luni	**3**				

6. Colaborare la rezolvarea problemelor aparute

Criteriu de evaluare	**Punctaj**	**Data evaluarii**			
Raspunde si rezolvă imediat	**10**				
Raspunde in 2-3 zile	**5**				
Raspunde cu întirziere	**3**				

7. Modalitati de plata

Criteriu de evaluare	**Punctaj**	**Data evaluarii**			
Ordin de plata	**10**				

Cash	**5**				

8. Prezintă documente solicitate

Criteriu de evaluare	**Punctaj**	**Data evaluarii**			
La fiecare lot	**10**				
Uneori	**5**				
Doar la cerere	**0**				

9. Preturi, in comparatie cu alte produse/servicii similare

Criteriu de evaluare	**Punctaj**	**Data evaluarii**			
Mai mici	**10**				
Comparabile	**5**				
Mai mari	**0**				

10. Prezentarea comenzilor (existenta produselor pe stoc, zile de intirziere ale comenzii

Criteriu de evaluare	**Punctaj**	**Data evaluarii**			
Livrare intotdeauna la timp	**10**				
O intirziere care afecteaza capabilitatea laboratorului	**8**				
Mai mult de o intirziere	**5**				
De regula nu au produse pe stoc					

9. Nota finala:

Data evaluarii				
Punctaj obtinut				

10. Criteriu de acceptare: ≥ 40 puncte, cu conditia ca punctajul pentru criteriu calitate sa fie min. 8 si sa indeplineasca criteriile de eligibilitate.

11. Concluzie:

Data evaluarii/				
Decizie acceptare				

Continutul acestui formular este confidential !

Director de laborator:
Dr.

Monitorizare periodica

Criteriu de monitorizare	Anul	LUNA											
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Numar de intirzieri care afecteaza capabilitatea laboratorului													
Prezenta documentelor de calitate													

PROCEDURA GENERALA

SERVICII EXTERNE SI APROVIZIONARE

COD: PGL - 4.6

EDITIA: 2, REVIZIA: 0

Din data de: 11.03.2015

APROBAT
Manager General
Dr. Mihnea Hurmuzache

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Responsabil calitate
As. Lorena Zaborilă

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.		As. Lorena Zaborila					
Manager General	1.		Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2.		Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Microbiologie I	3.		Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	4.		Dr. Rodica Fantanaru					
Sef compartiment Imunologie	5.		Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6		Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7		Chim prin. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	8		Dr. Aida Badescu					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	11.03.2015	2/0	Introducere doc. de referinta, introducere cerinte pentru furnizori introducere monitorizare furnizor	As. Lorena Zaborilă	Dr. Rodica Fântânaru	Dr. Mihnea Hurmuzache

CUPRINS

1. SCOP.....5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA.....5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1. Definitii 5

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 6

5.1. Evaluarea furnizorilor. 6

5.2. Cerinţe pentru aprovizionare.....6

5.3. Cerinţe pentru receptie 7

5.4. Depozitarea Reactivilor, Etaloanelor, Materialelor De Referinta 8

5.5. Reactivi cu regim de precursori.....8

6. RESPONSABILITATI.....8

7. INREGISTRARI 8

8. ANEXE.....9

1. SCOP

Prezenta procedura prezinta modalitatile pentru selectarea furnizorilor de echipamente, kituri de reactivi, materiale de control, consumabile si servicii externe, care pot afecta calitatea analizelor, astfel incat laboratoul sa se asigure ca acestea corespund cu cerintele specificate in metodele de analiza.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura se aplica de catre intreg personalul**,** Laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi** implicat in activitea de selectie a furnizorilor, achizitionare, receptie si depozitare a echipamentelor de masurare, a reactivilor si materialelor consumabile de laborator relevante pentru analize.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. **MANUALUL CALITATII** , Cod: MCL –01

3.2. SR EN ISO 15189 :2013 *– Laboratoare medicale. Cerinte pentru calitate si competenta (cap. 4.6, cap. 5.3)*

3.3. SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular.
3.4. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.
3.5. Politica RENAR P-05/13.08.2013 Politica privind trasabilitatea măsurărilor
3.6. Politica RENAR P-04/21.05.2013 Politica privind utilizarea în acreditare a încercărilor de competentă si a comparărilor interlaboratoare

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii

Echipament de masurare : Toate aparatele de masurare, etalonare, materiale de referintă, operatii auxiliare si software-ul necesare pentru efectuarea unei masurari. Acest termen cuprinde echipamentele de masurare folosite pentru incercari si control, precum si pentru etalonari.

Material de referinta : Material sau substanta cu una sau mai multe proprietati suficient de bine definite pentru a-l utiliza la etalonarea unui aparat, la evaluarea unei metode de masurare sau la atribuirea de valori materiale.

Etalon : Masura materializata, aparat de masurare, material de referinta sau sistem de masurare destinat sa defineasca, sa conserve sau sa produca o unitate, sau una sau mai multe valori ale unei marimi pentru a le transmite prin comparare la alte aparate de masurat.

4.2. Abrevieri

CAP: Compartimentul de achiziţii publice
CFC: Compartimentul financiar-contabil
CPV: Vocabularul comun privind achiziţiile
TVA: Taxă pe valoare adăugată

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. APROVIZIONARE

Managementul Spitalului şi al Laboratorului stabilesc:
a) modul în care se desfăşoară procesele de aprovizionare (etapele aprovizionării şi recepţia produselor);
b) procesul de control asupra produselor achiziţionate;
c) procesul de control al furnizorilor şi de evaluare a eficienţei aprovizionării, în scopul satisfacerii cerinţelor Laboratorului şi beneficiarilor.

5.1.a. ETAPELE APROVIZIONĂRII ŞI RECEPŢIA PRODUSELOR

Managerul tehnic al Laboratorului este responsabil cu aprovizionarea la acest nivel şi în baza consultării cu şefii de compartimente întocmeşte necesarul anual de echipamente, reactivi, medii de cultură, materiale consumabile şi servicii, cod: FGL – 4.6-01, pe care o editează pe suport de hârtie şi electronic, originalul este înaintat CAP iar o copie este îndosariată şi păstrată în Laborator. (model în Anexa 1).

Această listă cuprinde: numarul curent, CPV, denumirea produsului, forma de prezentare, cantitate, unitate de măsură, preţ unitar fără TVA, valoare cu TVA (stabilirea codului CPV pentru fiecare produs se realizează în colaborare cu CAP, iar CFC stabileşte valoarea) şi o anexă, utilizată la orice comandă către furnizori, reactualizată anual cuprinzând specificaţiile tehnice (compoziţie, formă de prezentare, gramaj etc.) ale fiecărui produs.

Lista cu necesarul anual al Laboratorului, cod FGL – 4.6-01, se face la sfârşitul fiecărui an pentru anul care urmează şi se bazează pe date statistice anuale:

♦ număr total de solicitări de analize medicale şi ponderea lor pe compartimente;
♦ variaţii sezoniere ale consumului de reactivi şi medii de cultură;
♦ posibile izbucniri epidemice (de exemplu toxiinfecţii alimentare, hepatite virale acute etc.)

Specificaţiile tehnice se obţin prin documentarea personalului Laboratorului asupra metodelor de lucru actuale şi consultarea cataloagelor firmelor producătoare cu recunoaştere europeană sau mondială.
Această listă se constituie parte componentă a planului anual de achiziţii al Spitalului. CFC estimează costurile şi încadrarea în bugetul Spitalului, întocmeşte împreună cu CAP dosarul achiziţiei publice, care este analizat şi aprobat de managerul general conform politicilor organizatiei.

CAP iniţiază şi derulează procedurile de atribuire, elaborează documentaţia de atribuire în care precizează criteriile de eligibilitate conform legislaţiei în vigoare.

Managerul tehnic al Laboratorului participă la întocmirea caietului de sarcini, astfel încât specificaţiile tehnice să definească cerinţele de natură tehnică pentru fiecare produs.

Comisia de evaluare a furnizorilor (formată din conducerea Laboratorului şi CAP) selectează ofertele cele mai convenabile din punct de vedere tehnic şi financiar, după care CAP şi consilierul juridic al Spitalului elaborează contractele de furnizare si se intocmeste Lista furnizorilor acceptati, care este transmisa Managerului tehnic.

Şefii de compartimente ai Laboratorului completează ori de câte ori este nevoie un Referat de necesitate, cod FGL – 4.6 -02, pentru reactivi, medii de cultură, materiale consumabile, care este analizat şi aprobat de managerul tehnic, originalul este depus la CAP spre aprobare şi o copie cu numarul de inregistrare, este îndosariată de către managerul tehnic.
Dupa evaluarea financiara si aprobarea achizitiei de catre directorul financiar contabil, se formuleaza comanda catre firma distribuitoare.

Firma distribuitoare poate trimite produsul prin serviciile de curierat, poştă sau îl livrează direct Spitalului. Recepţia produselor este efectuată de către comisia de recepţie a produselelor formată din persoane numite prin decizie.
Factura poate acoperi în totalitate sau parţial comanda. În cazul facturii parţiale, gestionarul Spitalului scrie pe comandă cât s-a primit şi cât este rest la comandă, păstrează originalul comenzii până la primirea în totalitate a produsului şi trimite o copie (cu dată, cantitate primită, rest) la CAP (care urmăreşte derularea contractelor de furnizare şi a comenzilor).
Când factura acoperă în întregime comanda, gestionarul Spitalului aplică ştampila „Certificat în privinţa regularităţii şi legalităţii, Magazie", o transmite CAP (care o depune în dosarul de achiziţii) completează nota internă de recepţie (NIR), care cuprinde:
denumirea produsului, firma distribuitoare, data comenzii, data recepţiei, valabilitatea produsului, contractul şi numărul comenzii, cantitate, preţ şi semnăturile comisiei de recepţie.

Pentru eliberarea din magazia Spitalului a reactivilor, sticlăriei şi a materialelor consumabile, gestionarul Spitalului completează o fişă de magazie, iar recepţia lor în Laborator, se face pe baza unui bon de consum materiale, (primul exemplar se detaşează şi este trimis la serviciul contabilitate, copia rămâne la cotor până la epuizarea carnetului , în Laborator, urmând a fi arhivate de CFC); NIR-urile şi bonurile de consum în original se găsesc la CFC.
Recepţia echipamentului achiziţionat se face respectând legislaţia în vigoare cu privire la achiziţia de echipamente medicale, din comisia de recepţionare făcând parte managerul tehnic, RC şi şeful compartimentului respectiv, numiţi de CAP.
Arhivarea şi păstrarea dosarului achiziţiei publice se face la CAP, având caracter de document public, accesul la aceste informaţii se realizează cu respectarea reglementărilor legale.

5.1.b. PROCESUL DE CONTROL ASUPRA PRODUSELOR APROVIZIONATE

Cuprinde:

- inspecţia la recepţia reactivilor, mediilor de cultură, materialelor şi echipamentelor medicale;
- asigurarea condiţiilor de păstrare şi depozitare;
- monitorizarea consumului;

Comisia de recepţie verifică gradul de conformitate al datelor de pe factură cu datele de pe comandă în momentul livrării. Această verificare se face din punct de vedere calitativ, cantitativ şi financiar. Datele minime urmărite la acest nivel sunt: denumirea produsului, marca de identificare, lot de fabricaţie, data fabricaţiei, data expirării (termenul de valabilitate) condiţii de păstrare şi depozitare, inclusiv respectarea condiţiilor de transport, integritate, cantitate, unităţi de produs, preţul şi valoarea de pe comandă şi factură.

La receptia materialelor consumabile, reactivilor şi materialelor de referinta *se verifica:*

- *documentele care descriu caracteristicile materialului de referinta*
- *buletinul de analiza pentru substantele de referinta si etaloane;*
- *termenului de valabilitate;*
- *trasabilitatea materialor de referinta si etaloanelor;*
- *cantitatea solicitata.*

La receptia echipamentelor *se verifica existenta documentelor de receptie:*

- *declaratia de conformitate,*
- *aprobarea de model sau declaratia cu privire la starea metrologica legala, dupa caz;*
- *certificat de garantie;*
- *integritatea coletului;*
- *existenta tuturor componentelor si accesoriilor solicitate;*
- *existenta documentatiei tehnice;*
- *la echipamentele care trebuie etalonate si pentru care s-a solicitat acest lucru, se verifică existenta certificatului de etalonare. În caz contrar, se contactează producătorul, solicitându-l acestuia sau se verifică echipamentul la un laborator autorizat înainte de punerea în funcţiune.*

Oricare din aceste elemente de verificare considerat necorespunzător cerinţelor Laboratorului conduce la întocmirea formelor de refuz: se inscripţionează „Respins la recepţie", se depozitează separat, iar CAP este anunţat în scris în vederea clarificării situaţiei.

Produsele achiziţionate sunt păstrate şi depozitate conform instrucţiunilor producătorilor. În Laborator, managerul tehnic şi RC urmăresc modul în care sunt depozitate materialele în spaţii special amenajate şi păstrate în condiţii de mediu şi temperatură conform instrucţiunilor producătorilor.

Recepţia în Laborator se face de către două persoane din Laborator desemnate prin decizie, care completează bonul de consum materiale, preiau reactivii şi materialele în magaziile laboratorului şi completează fisele de magazie tipizate, care au trei rubrici: intrări (data intrării, denumire produs, cod produs, lot, data expirării, producător, cantitate, factura şi observaţii), ieşiri (data ieşirii, cantitate şi semnătura de recepţie) şi rămas în stoc (data şi cantitatea).

Şefii de compartimente înregistrează data recepţiei produselor în compartimentele de lucru în Registrul de evidenţă reactivi, materiale de control, calibratori, medii de cultura, cod:RGL – 4.6-01 (separat pentru fiecare compartiment) unde sunt înregistrate mişcările de produse. *Receptia se finalizeaza cu acceptarea produsului din punct de vedere al calitatii (testul de acceptare se realizeaza la deschiderea primului recipient din lotul nou, prin compararea rezultatelor obtinute cu acesta cu rezultate anterioare obtinute cu lotul vechi), de ex. se masoara o proba cu ambele loturi.*

Calibratorii, materialele de control liofilizate care necesită reconstituire în Laborator sunt înregistraţi de responsabilul cu această activitate, în Fisa de evidenţă Materiale de referinta / controale reconstituite, cod: FGL – 4.6-04.

5.1.c. PROCESUL DE EVALUARE AL FURNIZORILOR

Cuprinde două etape:
1) evaluarea ofertanţilor în vederea întocmirii contractelor de achiziţie publică;
2) evaluarea eficacităţii şi eficienţei aprovizionării;

1) Contractul de achiziţie publică care se încheie cu ofertanţii care întrunesc criteriile de eligibilitate conform legislaţiei în vigoare şi care prezintă oferta cea mai convenabilă din punct de vedere tehnic şi financiar.

CAP precizează în documentaţia de atribuire cerinţele privind: situaţia juridică, profesională, economico-financiară, standardele de asigurare a calităţii, standardele de protecţie a mediului.
Caietul de sarcini, conform Ordonanţei de urgenţă nr. 34/2006 din 19/04/2006 , cuprinde specificaţiile tehnice definite cât mai exact pentru fiecare produs şi cerinţele de asigurare a calităţii:

- certificare ISO 9001:2008;
- autorizaţie de utilizare în domeniul medical emisă de Ministerul Sănătăţii şi Familiei;
- certificate de calitate şi/sau certificate de conformitate pentru reactivi şi materiale consumabile;
  certificate de etalonare şi verificare metrologică pentru echipamente şi componentele acestora care pot influenţa rezultatele măsurării;
- precum şi termene precise şi modul de livrare, perioada de garanţie, service post-garanţie şi piese de schimb pentru echipamente.

Functie de tipul de produs/ serviciu aprovizonat, se transmite la compartimentul achizitii, cerinte speciale pentru furnizori.

Cerinte pentru furnizorii de reactivi/ calibratori/ materiale de control

Furnizorii de reactivi / calibratori / materiale de control trebuie sa furnizeze declaratii de conformitate, specificatii tehnice si/sau de utilizare, metode, inserturi cu valori de referinta, pe cit posibil in limba romana.

Pentru calibratori/ materiale de referinta, este necesara si furnizarea certificatului de trasabilitate si, dupa caz,valorile incertitudinii de masurare.

Cerinte pentru furnizorii de echipamente

Furnizorii / producatorii de echipamente și materiale trebuie să furnizeze:

- *Informatii clare privind utilizarea intentionata a echipamentelor și materialelor*
- *Informatii privind trasabilitatea echipamentelor (declaratie privind respectarea cerintelor IVD (In Vitro Diagnostics) European Directive (Directiva 98/79/EC)*
- *Informatii cu privire la caracteristicile de performanță ale echipamentelor și materialelor când sunt utilizate pentru scopul propus*
- *Informatii cu privire la intervalele și procedurile recomandate de mentenanța, curățare, etalonare, cat și verificările de performanță al echipamentelor, precum și recomandări cu privire la etaloanele sau materialelor de referință potrivite pentru etalonare.*
- *Furnizarea de informații de validare care sa demonstreze ca echipamentele și materialele indeplinesc caracteristicele de performanță adecvate directivei IVD si scopului intentionat.*
- *Furnizarea unei documentatii tehnice care sa includa conditii pentru amplasare si conditii de mediu pentru utilizare,*
- *In cazul softurilor, trebuie sa furnizeze validarea oricărei functii de calcul automate efectuate de softul de calculator integrat.*
- *Furnizarea de ghiduri ale utilizatorului, inclusiv, de exemplu, pentru condițiile de mediu pentru echipamente și stocarea materialelor*

Cerinte pentru furnizorii de servicii de etalonari

Serviciile de metrologie se vor achizitiona de la laboratoarele BRML sau alte laboratoare de etalonare acreditate de RENAR, tinind cont ca laboratorul in cauza sa aiba acreditat domeniul de interes pentru laborator (de exemplu pipetele pot fi etalonate de laboratoare care au in domeniul acreditat activitatea de etalonare volume). Domeniul de competenta pentru fiecare laborator poate afi accesata de pe site-ul RENAR.

Cerinte pentru furnizorii de servicii de control extern a calitatii

Controlul extern de calitate se va achizitiona pe cit posibil de la furnizori acreditati RENAR sau in curs de acreditare, in conformitate cu SR EN ISO CEI 17043:2010 sau de autoritati de reglementare (Ministerul Sanatatii).
Sunt acceptate si scheme de încercări de competenţă organizate în cadrul European Accreditation sau APLAC.

Dacă există mai mulți furnizori pentru aceleasi domenii de analiza se va trece in continuare la selectia furizorului tinind seama de considerentele de mai jos, în ordine. Nu se va proceda la alegerea unui singur furnizor pentru toate domeniile solicitate, decât dacă sunt îndeplinite de acesta criteriile cele mai favorabile pentru toate domeniile.

Criiteriile ce vor fi urmărite:

- *Existența în cadrul portofoliului a unui număr cât mai mare de unități contractante (laboratoare) care dețin echipamente similare cu cele deținute de laboratorul nostru;*
- *Existența în cadrul portofoliului a unui număr cât mai mare de unități contractante (laboratoare) care utilizeaza metode similare cu cele testate de laborator;*
- *Furnizarea unor informații cât mai detaliate privind interpretarea rezultatelor obținute;*
- *Frecvența de cel puțin 4 determinări/an, ;*
- *Rapoartele privind rezultatele sunt primite de laborator în maxim două luni;*
- *Prețul.*

2) Furnizorii cu care se întocmeşte contract de achiziţie publică (de către CAP şi CFC) sunt înscrişi în lista furnizorilor acceptaţi

Furnizorii sunt monitorizati permanent si evaluati anual prin Fisa de evaluare si monitorizare a furnizorilor, cod FGL-4.6.-04.

Această evaluare a capabilităţii furnizorilor de a satisface cerinţele Laboratorului şi beneficiarilor într-o manieră eficientă şi de a răspunde cu promptitudine la solicitări se constituie într-o experienţă relevantă privind performanţa furnizorilor în raport cu competitorii.
Modificările documentaţiei achiziţiei publice sunt analizate şi aprobate de aceleaşi funcţii ca şi documentele iniţiale.

6. RESPONSABILITĂŢI

6.1. Managerul General

Analizează şi aprobă conform politicilor organizaţiei:

- planul anual de achiziţii;
- dosarul achiziţiei publice;
- contractele de achiziţie publică;

6.2. Directorul CFC

Participă la întocmirea planului anual de achiziţie.
Coordonează activitatea CFC privind:

- estimarea costurilor şi încadrarea în bugetul Spitalului a contractelor achiziţiei publice;
- elaborarea şi păstrarea documentelor financiar contabile din dosarul achiziţiei publice;
- participă la selecţia furnizorilor din punct de vedere economico- financiar.

6.3. Directorul Administrativ

Coordonează activitatea CAP privind:

- încadrarea produselor în CPV;
- iniţierea şi derularea procedurilor de atribuire;
- elaborarea documentaţiei de atribuire;
- elaborarea şi păstrarea dosarului achiziţiei publice;
- întocmirea formelor de refuz pentru produsele respinse la recepţie şi clarificarea situaţiei cu furnizorul respectiv;
- face parte din comisia de selecţie a furnizorilor şi din comisia de recepţie a echipamentelor medicale.

6.4. Seful de laborator

- Este responsabilul cu aprovizionarea de la acest nivel;
- Întocmeşte şi editează lista cu necesarul anual al Laboratorului, cod:FGL-4.6-01, păstrează şi îndosariază copia acesteia;
- Împreună cu CAP încadrează produsele în CPV şi participă la elaborarea caietului de sarcini din punct de vedere al specificaţiilor tehnice;
- Face parte din comisia de selecţie a furnizorilor;
- Face parte din comisia de recepţie a echipamentelor medicale de laborator;
- Asigură condiţiile de păstrare şi depozitare a produselor conform instrucţiunilor producătorilor;
- Analizează şi aprobă referatele de necesitate, păstrează şi îndosariază copiile acestora.
- Semnează bonul de consum materiale completatat de asistentul de laborator , responsabil cu recepţia produselor de laborator de la magazia Spitalului, pe baza căruia acestea se preiau în Laborator

6.5 Responsabilul Calităţii

- Păstrează copiile înregistrărilor de calitate ale furnizorilor şi solicită dovezi de asigurare a calităţii dacă acestea nu au însoţit produsele la livrare;
- Pastreaza lista furnizorilor acceptaţi cu dovezile de asigurare a calităţii transmise de furnizori ;
- Verifică dacă sunt îndeplinite condiţiile de păstrare şi depozitare ale produselor conform indicaţiilor producătorilor;

6.6. Şefii de Compartimente

- Completează Lista cu necesarul de materiale, cod: FGL – 4.6-01, şi-l prezintă spre aprobare managerului tehnic al Laboratorului;
- Verifică gradul de conformitate a specificaţiilor tehnice declarate de furnizori cu metodele de lucru , echipamentele de lucru din dotare precum şi calitatea mediilor de cultură, kiturilor de latex aglutinare, etc. cu tulpini bacteriene standard, prin control intern de calitate;
- Înregistrează în registrul de evidenţă reactivi, cod: RGL – 4.6-01 , mişcările produselor (intrări şi ieşiri).

6.7. MAGAZIONERUL SPITALULUI

- Efectuează prima inspecţie a produselor la livrare;
- Verifică gradul de conformitate al datelor de pe comandă cu cele de pe factură;
- Întocmeşte NIR-ul şi-l semnează, împreună cu recepţionerul Laboratorului;
- Completează fişele de magazie.

6.8. RECEPŢIONERII LABORATORULUI

- Sunt două persoane din Laborator desemnate prin decizie care recepţionează produselor de laborator, de la magazionerul Spitalului
- Completează bonul de consum materiale şi-l prezintă managerului tehnic pentru semnarea lui;
- Participă la inspecţia produselor din punct de vedere calitativ şi cantitativ, în momentul preluării acestora de la recepţionerul Spitalului;
- Predă şefilor de compartiment produsele preluate , care trebuie depozitate în vitrine frigorifice , în compartimentele respective;
- Completează fisele de magazie.

6.9. ASISTENTUL DE LABORATOR

- Completează Registrul de evidenţă reactivi, calibratori, materiale de control, medii de cultura, reactivi pentru fiecare compartiment, cod:RGL – 4.6-01

7. INREGISTRARI

- Lista cu necesarul anual al laboratorului, cod: FGL – 4.6-01
- Referat de necesitate, cod: FGL-4.6-02
- Lista furnizorilor acceptati
- Fise de magazie
- Fisa de evidenta a MR / materialelor de control liofilizate, cod FGL-4.6-03
- Registrul de evidenţă reactivi, calibratori, materiale de control, medii de cultura, reactivi pentru fiecare compartiment, cod:RGL – 4.6-01
- *Fisa de evaluare si monitorizare a furnizorilor, cod FGL-4.6.-04.*

8. ANEXE

Anexa 1: Lista cu necesarul anual al laboratorului, cod: FGL – 4.6-01
Anexa 2: Referat de necesitate, cod: FGL-4.6-02
Anexa 3: Fisa de evidenta a MR / materialelor de control liofilizate, cod FGL-4.6-03
Anexa 4 Registrul de evidenţă reactivi, calibratori, materiale de control, medii de cultura, reactivi pentru fiecare compartiment, cod:RGL – 4.6-01
Anexa 5. Fisa de evaluare si monitorizare a furnizorilor, cod FGL-4.6.-04.

GRAFIC DE TEMPERATURĂ ŞI UMIDITATE

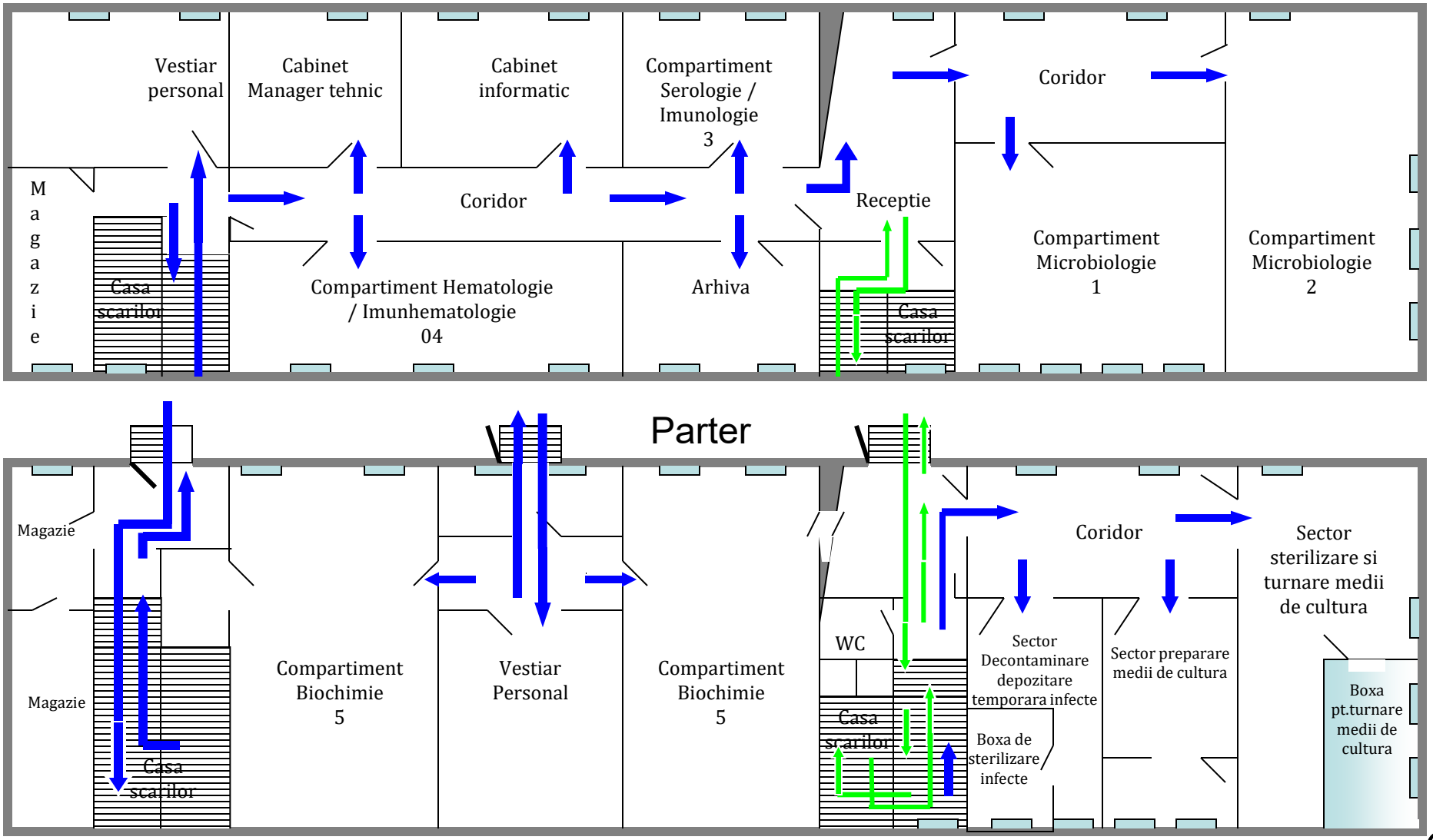
Compartiment: ……. Anul/luna ……. /……. Responsabil: ……

Parametru / Ziua		01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Temperatura (°C)	30																															
	29																															
	28																															
	27																															
	26																															
25	25																															
	24																															
	23																															
	22																															
	21																															
	20																															
	19																															
	18																															
	17																															
	16																															
15	15																															
	14																															
	13																															
	12																															
	11																															
Umiditatea (%)	20																															
	25																															
	30																															
	35																															
	40																															
45	45																															
	46																															
	47																															
	48																															
	49																															
	50																															
	51																															
	52																															
55	53																															
	54																															
	55																															
	56																															
	58																															
	60																															
	63																															
	66																															

Anexa 10

Planul Laboratorului de analize medicale
Etaj I

Schiţa Nr.1

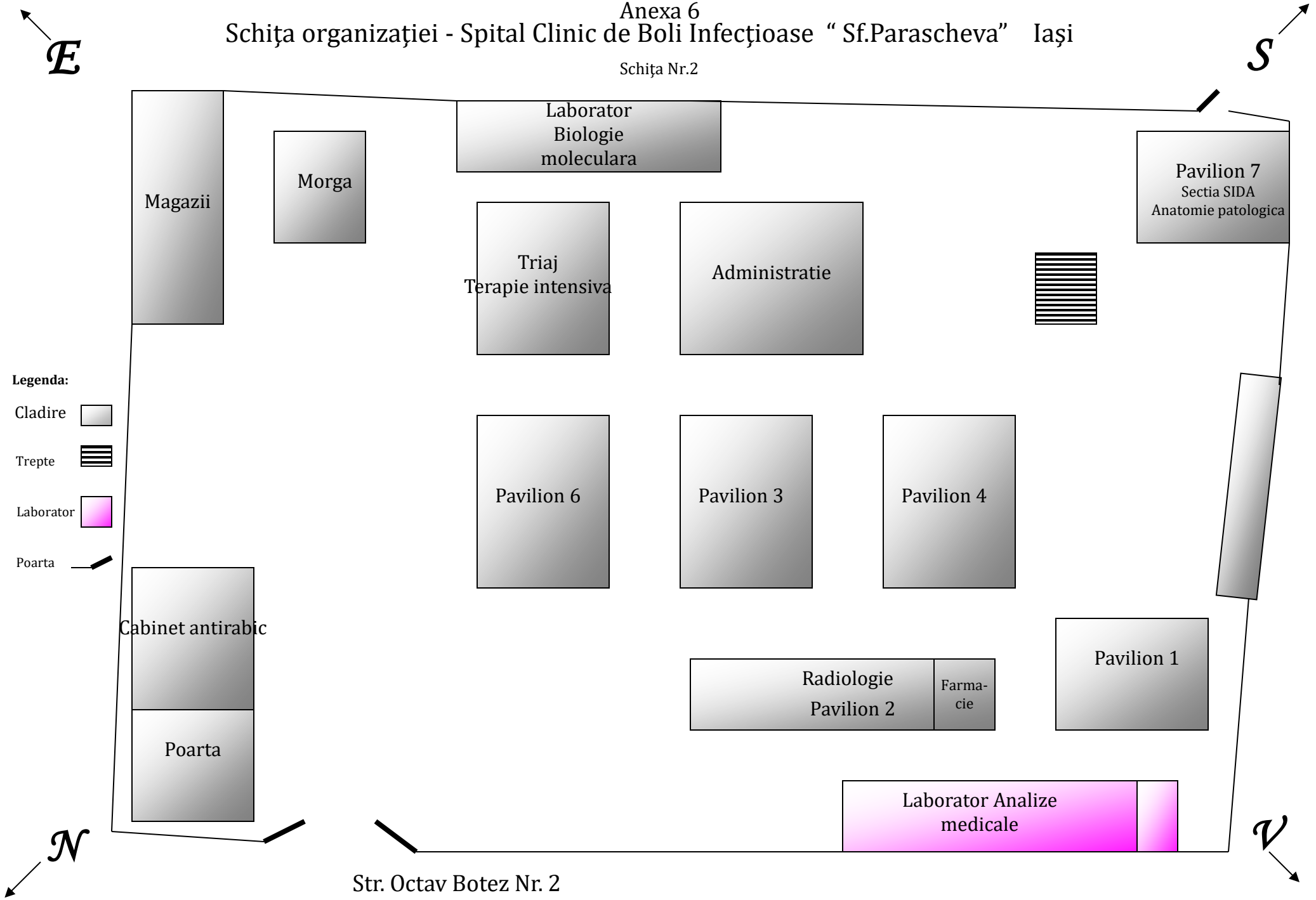


Legenda : Fereastra Usa Zidarie Acces personal Laborator Acces personal Spital

Anexa 6

Schiţa organizaţiei - Spital Clinic de Boli Infecţioase “ Sf.Parascheva” Iaşi

Schiţa Nr.2



GRAFIC DE TEMPERATURĂ ECHIPAMENTE

Compartiment:…….. Echipament:…….Anul/luna …… /……..Responsabil:……..

TEMPERATURA	°C / ZIUA	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
	120,0																															
	120,5																															
	121,0																															
	121,5																															
	122,0																															

GRAFIC DE TEMPERATURĂ ECHIPAMENTE

Compartiment:…….. Echipament:…….Anul/luna …… /……..Responsabil:……..

TEMPERATURA	°C / ZIUA	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
	-16																															
	-18																															
	-20																															
	-25																															
	-30																															

GRAFIC DE TEMPERATURĂ ECHIPAMENTE

Compartiment:_____ Echipament: etuvă_____ Anul/luna _____ /_____ Responsabil: _____

	°C / ZIUA	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
TEMPERATURA	152																															
	154																															
	156																															
+160	158																															
	160																															
	162																															
	164																															
	166																															
	168																															
	170																															
	172																															
	174																															
+180	176																															
	178																															
	180																															
	182																															
	184																															
	186																															
	188																															

GRAFIC DE TEMPERATURĂ ECHIPAMENTE

Compartiment:….. Echipament: frigider ……Anul/luna …… /……. Responsabil: ……

	°C / ZIUA	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
TEMPERATURA	-2																															
	-1																															
+2	0																															
	+1																															
	+2																															
	+3																															
	+4																															
	+5																															
+8	+6																															
	+7																															
	+8																															
	+9																															
	+10																															
	+11																															
	+12																															
	+13																															
	+14																															

CAIET DE STERILIZARE CU RAZE ULTRAVIOLETE (UV)

Nr. Crt.	Compartiment	Data	Interval orar(30′)	Nr. Crt.	Compartiment	Data	Interval orar(30′)	Nr. Crt.	Compartiment	Data	Interval orar(30′)

GRAFIC DE EVIDENŢĂ A DEZINFECŢIEI CUTIILOR DE TRANSPORT AL PROBELOR BIOLOGICE

Responsabil: ……

Nr. Crt.	Executant	Data	Nr. Crt.	Executant	Data	Nr. Crt.	Executant	Data

MONITORIZAREA ÎNCĂRCĂTURII MICROBIENE A SUPRAFEŢELOR
ÎN CAMERA DE ÎNSĂMÂNŢARE DUPĂ DEZINFECTARE ŞI STERILIZARE CU UV

$$\text{Nr. microorganisme /cm}^2 = \frac{\text{nr. col. din suspensie brută X 10}}{\text{suprafaţa şablonului (100cm}^2\text{)}} = \frac{\text{nr. col.din susp. brurta}}{10}$$

Nr. crt.	Data	Însămânţare dil. (1ml din 1/10)	Citire pe geloză nutritiva Nr. Colonii	Calcul	Citire pe geloza sange Nr. Colonii	Calcul	Citire pe mediu Sabouraud Nr. colonii	Calcul	Efectuat	Verificat Şef lab.

MONITORIZAREA ÎNCĂRCĂRURII MICROBIENE A AERULUI
IN CAMERA DE ÎNSĂMÂNŢARE DUPĂ DEZINFECTARE ŞI STERILIZARE CU UV

FORMULA: N*10.000 / S*K

Nr. crt	Data	Nr. plăci	Locul expunerii	Suprafaţa plăcii (S)/ cm^2	Timp de expunere k2	Nr. Colonii Mediu geloza sange	Calcul	Nr. Colonii Mediu Geloza simpla	Calcul	Efectuat	Validat
				63,5	10						
				63,5	10						
				63,5	10						
				63,5	10						
				63,5	10						
				63,5	10						
				63,5	10						

N=nr.colonii pe placa
S=suprafata placii
Ø =πR² adica: Ø=9cm =3.14*4.5² =63.5 cm²

K=coefficient de expunere
K1=5 min
K2=10min
K3= 15min

Verificat
Sef laborator

LISTA DEZINFECTANŢILOR UTILIZAŢI ÎN LABORATOR

Nr. crt.	Denumirea substanţei	Concentraţia de utilizare	Suportul supus dezinfecţiei

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase”Sf. Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale

FIŞĂ DE MONITORIZARE CONDUCTIVITATE APA Nr.....

BIOCHIMIE

Nr. crt.	Data	Valoare Citita	Operator	Semnătura

Verificat
Responsabil Calitate

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf. Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale

PROCEDURA GENERALA

CONDITII DE MEDIU SI DE LUCRU

COD: PGL - 5.2

EDITIA: 2, REVIZIA: 0

Din data de 11.03.2015

APROBAT
Manager General
Dr. Mihnea Hurmuzache

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

ELABORAT
Responsabil calitate
As. Lorena Zaborilă

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.		As. Lorena Zaborila					
Manager General	1.		Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2.		Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Microbiologie I	3.		Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	4.		Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Imunologie	5.		Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6.		Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7.		Chim prin. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	8.		Dr. Aida Bădescu					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	11.03.2015	2/0	Cap. 3. Actualizare conform ISO 15189:2013	As. Lorena Zaborilă	Dr. Rodica Fântânaru	Dr. Mihnea Hurmuzache

CUPRINS

1. SCOP 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1. DEFINITII 5

4.2. ABREVIERI 5

5. DESCRIEREA ACTIVITATII ..... ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.

5.1. LOCALURI ..... **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**

5.2. CONDITII DE MEDIU SI MONITORIZARE 6

5.3. ACCESUL IN LABORATOR 6

5.4. CURATENIA IN LABORATOR 7

6. RESPONSABILITATI 8

7. INREGISTRARI 8

8. ANEXE 9

1. SCOP

Prezenta procedura descrie activităţile desfăşurate în scopul realizării condiţiilor adecvate de spaţiu şi mediu pentru buna desfăşurare a analizelor pentru care laboratorul se declară competent.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura se aplica de catre intreg personalul Laboratorului de analize medicale **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase "Sf.Parascheva„ Iaşi.**

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL - 01

3.2. SR EN ISO 15189 :2013 – Laboratoare medicale. Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3. SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular.

3.4. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.
3.5. Norme generale de protecţie a muncii (NGPM)
3.6. Art. 39 din CCM – Contractul Colectiv de Muncă, privind echipamentul de protecţie şi echipamentul de lucru
3.7. Ordinul MSF 1301/2007 privind normele de funcţionare a laboratoarelor de analize medicale

3.8. Ordinul MSF 1226/2012 – Norme tehnice privind gestionarea deşeurilor rezultate din activităţi medicale
3.9. Ordinul MSF 261/2007 – Norme tehnice privind curăţarea, dezinfecţia şi sterilizarea în unităţile sanitare.
3.10. Ghid naţional de biosiguranţă pentru laboratoare medicale – MSF - 2005

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii

Mediu de lucru – Ansamblu de condiţii în care se desfăşoară activitatea
Notă:
Condiţiile includ factori fizici, sociali, psihologici şi de mediu (cum ar fi temperatura, scheme de recunoaştere a meritelor, factori ergonomici şi com-poziţia atmosferei)

4.2. Abrevieri – Nu este cazul

5. DESCRIERE PROCEDURĂ

5.1. LOCALURI : STRUCTURĂ ŞI DOTARE

Laboratorul este situat într-un corp de clădire separat al Spitalului, (a se vedea schiţa Nr. 1 – schiţa organizaţiei)
Laboratorul, are două nivele (parter şi etaj) şi dispune de spaţiu suficient, care permite efectuarea corectă a serviciilor, asigurarea calităţii muncii şi siguranţa personalului şi a clientilor.

Planul Laboratorului (a se vedea schiţa Nr.2) cuprinde compartimentarea acestui spaţiu astfel:
încăpere pentru recepţionarea probelor biologice recoltate de la pacienţi internaţi în regim de spitalizare continuă, de zi, dispensarizaţi, la indicaţia clientilor interni – medicii specialişti din Spital - şi eliberarea buletinelor de analiză; cele două activităţi se desfăşoară în intervale orare diferite, conform programului afişat la sediul Laboratorului

Spaţii de lucru separate în funcţie de specificul serviciilor:
- încăpere pentru compartimentul de Microbiologie 1 (produse patologice din situusuri normal sterile);
- încăpere pentru compartimentul de Microbiologie 2 (produse patologice din situusuri normal contaminate);
- încăpere pentru compartimentul de Serologie / Imunologie 3;
- încăpere pentru compartimentul de Hematologie 4;
- 2 încăperi pentru compartimentul de Biochimie 5;
- încăpere pentru preparare şi boxă pentru turnarea mediilor de cultură;
- încăpere (cu boxă de sterilizarea a materialelor infecte şi decontaminare), cu spaţiu de depozitare temporară a deşeurilor infecţioase şi pentru spălarea şi uscarea sticlăriei reciclabile;
- încăpere pentru sterilizarea produselor şi materialelor curate care urmează a fi utilizate sterile

Notă: Laboratorul este semnalizat printr-un panou iluminat electric.
Încăperile Laboratorului sunt marcate cu plăcuţe de identificare.

Spaţii anexe:
- 2 încăperi pentru depozitarea separata a materialelor sanitare, consumabilelor, reactivilor de laborator şi substanţelor toxice;
- 2 vestiare cu spaţii de repaus;
- o încăpere pentru biroul managerului tehnic;
- spaţiu destinat arhivei de istorie a Laboratorului;
- un compartiment informatic
- grup sanitar compartimentat, pentru personalul Laboratorului .

Laboratorul dispune de utilităţile necesare desfăşurării activităţilor: instalalaţii de alimentare cu apă rece şi caldă, canalizare, instalaţii de alimentare cu gaz metan, încălzire centrală, energie electrică şi iluminare (instalaţia de alimentare cu energie electrică este dimensionată

corespunzător pentru a susţine concomitent şi neîntrerupt funcţionarea tuturor aparatelor şi echipamentelor medicale, şi a sistemului informatic al Laboratorului, la care întreruperea funcţionării poate influenţa calitatea rezultatelor, prelucrarea, transmisia şi stocarea datelor).

Încăperile Laboratorului au podelele, pereţii şi tavanele cu suprafaţa netedă, lavabilă, neabsorbantă, rezistentă la acţiunea agenţilor dezinfectanţi, uşor de curăţat şi de dezinfectat; îmbinările dintre pereţi şi podea sunt concave, rotunjite; conductele sunt protejate cu casete închise, cu excepţia conductelor de alimentare cu gaz metan.

Spaţiul Laboratorului este ventilat natural dar compartimentele de lucru sunt prevazute si cu sisteme de aer conditionat; spaţiile de lucru unde temperatura şi umiditatea influenţează funcţionarea aparatelor şi echipamentelor ca şi calitatea analizelor, sunt prevăzute cu termohigrometre.
Echipamentele şi aparatele sunt dispuse în încăperi conform indicaţiilor producătorilor, astfel încât pot fi utilizate şi întreţinute corespunzător.
Mobilierul de laborator este de tip modular, dulapurile sunt suspendate, cu suprafeţe lustruite fără porozităţi, rezistent la dezinfecţie şi permite curăţarea pardoselii; scaunele sunt rotative, cu înălţime reglabilă, confecţionate din materiale lavabile, rezistente la agenţi de curăţare şi dezinfecţie.

5.2. Condiţii de mediu şi monitorizare
Localurile care necesită condiţii speciale de mediu sunt :

- Camera unde se cântăresc şi se prepară medii de cultură - zilnic se face sterilizarea aerului şi a suprafeţelor de lucru cu UV şi se dezinfectează scaunele cu substanţe dezinfectante;
- Camera în care se efectuează analize microbiologice şi camera în care se realizează examinări serologice – au în dotare lampi UV pentru a se putea decontamina corespunzător locul la sfârşitul lucrului şi în caz de accident microbiologic ;

Nu există plante decorative în camerele de lucru.
Încăperile laboratorului sunt monitorizate pentru parametrii temperatură (18° – 28° C) şi încărcătură microbiană şi fungică a aerului şi a suprafeţelor de lucru, functionare nisa, lampa UV, control sterilizare autoclav si pupinel, iar rezultatele sunt înregistrate în fise si grafice de monitorizare, de către responsabilii de analiză.

Atunci când condiţiile de mediu sunt necorespunzătoare, Şeful de laborator decide întreruperea activităţii şi reluarea activităţii atunci când condiţiile corespund. În acest caz se întocmeşte o fişă de neconformităţi, acţiuni corective /preventive.

5.3. Accesul în laborator

Accesul în laborator este reglementat şi controlat pentru a asigura confidenţialitatea şi securitatea activităţii în laborator prin reguli scrise pe uşa de la intrarea în laborator :

ACCESUL ÎN LABORATOR ESTE CONTROLAT

PERMIS NUMAI PERSONALULUI SPITALULUI SI LABORATORULUI

INTERZIS PERSOANELOR STRĂINE

Accesul persoanelor străine este permis numai cu acordul şefului de laborator şi însoţit de o persoană desemnată de acesta. Pe durata vizitelor în laborator a persoanelor străine, şeful de laborator ia măsuri de protecţie a tuturor datelor cu caracter de confidenţialitate profesională şi pentru protecţia drepturilor de proprietate intelectuală a clienţilor, indicând clar zona şi traseul de acces în laborator.

La terminarea programului de lucru, uşile de acces în încaperile laboratorului se încuie.
Accesul în laborator, atât pentru persoanele care lucrează, cat şi pentru vizitatori, este permis doar cu echipament de protecţie, respectiv halat.

5.4. Prevenirea Contaminărilor Accidentale

În cadrul Laboratorului sunt stabilite circuite funcţionale prin care activităţile se desfăşoară în mod fluent şi se aplică reguli de prevenire a contaminărilor accidentale după cum urmează:

- accesul direct şi controlat,
- stabilirea circuitelor pentru probe şi deşeuri;
- condiţii speciale de mediu în spaţiile de lucru ale Laboratorului, în special în compartimentele de microbiologie;
- asigurarea curăţeniei şi dezinfecţiei în Laborator

5.4.1. Stabilirea Circuitelor pentru Probe Biologice si Deşeuri

a) Recoltarea probelor biologice la indicaţia clientilor interni:
- medici specialişti, de la pacienţii în regim de spitalizare continuă, de zi, dispensarizaţi,
- se realizează doar la nivelul punctelor de recoltare externe din pavilioanele Spitalului,
- în recipiente sterile de unică utilizare, transportul acestora la Laborator realizându-se în genţi cu capac, inscripţionate cu avertismentul **„Risc biologic"** şi simbolul Biohazard, de către asistenţii medicali din Spital; recepţia acestor produse biologice la nivelul Laboratorului se face doar în intervalul orar (7^{30} -12^{00} a.m. respectiv 16^{30} – 19^{30} p.m.) specificat şi afişat, în programul de lucru al Laboratorului; după acest interval orar, şi doar până la orele 14^{00} a.m. respectiv 20^{00} p.m. , se acceptă şi se recepţionează produse biologice recoltate doar în cazul urgenţelor medicale ce pun în pericol viaţa pacienţilor (urgenţa medicală este semnalată pe formularul de solicitare analize medicale, cu semnătura şi parafa medicului care a recomandat analiza);
în afara programului de lucru al Laboratorului, produsele biologice sunt depuse împreună cu formularele de solicitare corespunzătoare în termostatul sau răcitorul „de gardă" urmând a fi recepţionate fie la contravizită fie a doua zi dimineaţa.

b) Recoltarea probelor biologice de la clienti externi şi recepţionarea produselor biologice de la beneficiari externi, persoane fizice sau persoane juridice (alte spitale, instituţii), se realizează la

nivelul pavilioanelor sau spitalelor solicitante de catre personalul acestora, iar produsele biologice sunt aduse la compartimentul de receptie.

Recipientele cu produse biologice, după recepţionare (verificare, înregistrare, inscripţionare ID-ului) sunt sortate şi depuse în cutii separate în funcţie de natura acestora şi compartimentul de destinaţie, fiind preluate şi transportate în spaţiile de lucru, împreună cu formularele de solicitare analize, pentru analize corespunzătoare, de către asistenţii ce deservesc aceste compartimente.

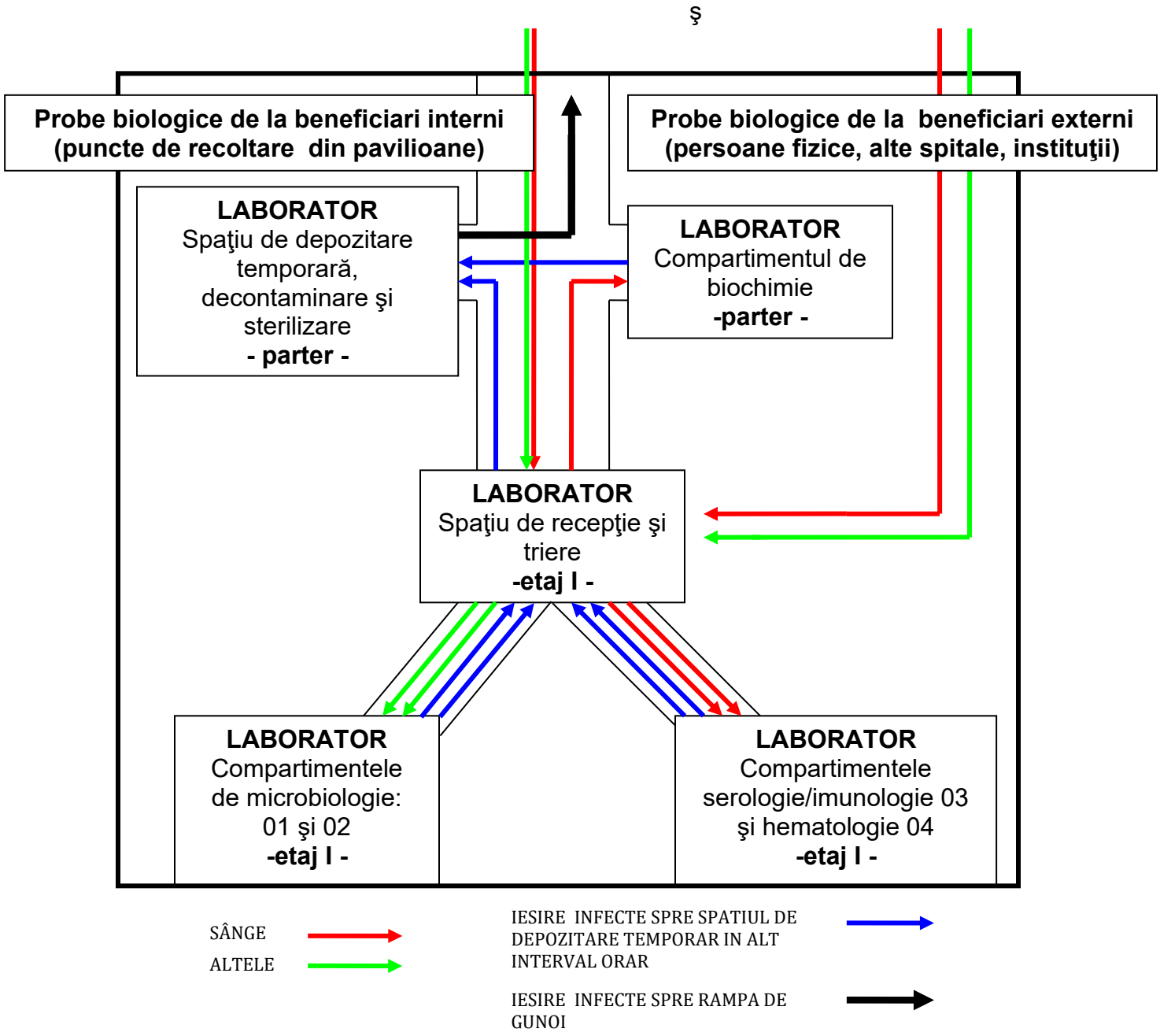
Eliberarea rezultatelor analizelor (buletine de analiză) se efectuează la sfârşitul programului de lucru al Laboratorului, între orele 13^{30} – 14^{30} a.m. respectiv 18^{30} – 20^{00} p.m.

În acest mod sunt separate în timp, recepţionarea produselor biologice şi activitatea de predare a buletinelor de analiză.

Spaţiile de lucru sunt dispuse în aşa fel încât să fie prevenit riscul contaminărilor încrucişate. Mobilierul si aparatura sunt dispuse in spatiile de lucru, in conformitate cu cerintele producatorilor si recomandarilor din Ghidul national de biosiguranta.
Evacuarea deşeurilor care prezintă risc biologic se realizează conform instrucţiunilor de lucru „Colectarea, depozitarea şi transportul deşeurilor", în alt interval orar faţă de recepţionarea produselor biologice şi prelucrarea acestora.

Rampa de gunoi

Circuitul probelor biologice şi deşeurilor



5.4.2. Condiţii si Dotări Speciale pentru Compartimentele de Microbiologie

Aceste spaţii sunt ventilate natural dar au si sisteme de aer conditionat; în timpul executării analizelor uşile şi ferestrele sunt păstrate închise.

Cele două încăperi corespunzătoare compartimentelor de microbiologie 01 şi 02 , au în dotare hote de siguranţă biologică (cu filtru HEPA) de clasă corespunzătoare grupului de risc biologic din care fac parte microorganismele manipulate, încadrate conform Ghidului naţional de biosiguranţă pentru laboratoare medicale şi lămpi cu raze ultraviolete, (ca şi boxa de turnare a mediilor de cultură), cu care se face dezinfecţia zilnică a aerului şi a suprafeţelor de lucru.

5.4.3. Asigurarea Curăţeniei si Dezinfecţiei in Laborator

Aceste operaţiuni sunt efectuate în funcţie de categoria de încadrare, de către:

- **pentru categoria noncritice**:
  - pavimente, pereţi, ferestre, uşi, mobilier, răcitoare şi frigidere, obiecte sanitare, lămpi cu raze ultraviolete, etc., de către două îngrijitoare, repartizate câte una la parterul respectiv etajul Laboratorului, instruite pentru efectuarea acestor operaţiuni conform graficului zilnic şi lunar de curăţenie şi dezinfecţie
  - suprafeţele exterioare ale centrifugilor, băilor de apă tremostatată, de către asistenţii de laborator care deservesc compartimentele de lucru;
  - suprafeţele externe ca şi întreţinerea analizoarelor şi aparatelor de laborator, de către personalul superior (medici, biologi, chimişti);

- **pentru categoria semicritice**:
  - suprafaţa meselor de lucru (care pot fi accidental stropite cu sânge, urină, materii fecale, etc.), suprafaţa internă a răcitoarelor pentru produse biologice respectiv pentru tulpini bacteriene, suprafaţa internă a termostatelor, cutiile de transport al probelor în interiorul Laboratorului, de către asistenţii de laborator care deservesc compartimentele de lucru după un grafic zilnic şi lunar
  - obiecte din grupul sanitar, de către îngrijitoare, în cadrul curăţeniei zilnice

- periodicitatea şi algoritmul curăţeniei şi dezinfecţiei încăperilor:

a) zilnic:
între orele 7^{00} – 8^{30} a.m.:
- se aerisesc încăperile prin deschiderea ferestrelor;
- se curăţă şi se spală chiuvetele şi obiectele din grupul sanitar, folosind bureţi respectiv perii şi praf de curăţat pentru obiecte sanitare;
- se îndepărtează praful de pe pavimente folosind mopul cu coadă şi soluţie de detergent-dezinfectant în concentraţia specificată de producător pentru pardoseli;
- se îndepărtează praful de pe suprafaţa meselor de lucru folosind lavete umezite cu apă

între orele 13^{00} – 14^{00} a.m.;
- se evacuează deşeurile infecţioase şi gunoiul menajer din compartimentele de lucru şi se depun în spaţiul de depozitare temporară de la parter;
- se mătură pavimentele cu perie umezită în apă;

- se îndepărtează praful de pe suprafeţele inerte (pervazele ferestrelor, suprafaţa superioară externă a mobilierului, lămpilor cu UV, aparatelor, folosind lavete umezite şi spălate cu apă;
- se spală pavimentele cu soluţie de detergent / dezinfectant în concentraţia specificată de producător pentru pardoseli;
- se curăţă şi se spală chiuvetele folosind bureţi şi praf de curăţat pentru obiecte sanitare;
- se spală suprafaţa meselor de lucru folosind lavete şi detergenţi de suprafeţe destinaţi acestui scop, urmată de îndepărtarea detergentului cu apă , iar după uscare, dezinfecţia lor prin pulverizarea suprafeţelor cu dezinfectanţi adecvaţi acestui scop;
- completarea curăţeniei şi dezinfecţiei chimice cu dezinfecţia cu raze ultraviolete în compartimentele de microbiologie şi în boxa pentru turnarea mediilor de cultură.

b) lunar:
- se spală ferestrele, uşile şi pereţii încăperilor(inclusiv pereţii din spatele frigiderelor şi termostatelor);
- se decongelează şi se spală interiorul frigiderelor şi termostatelor;
- se spală mesele de lucru, mobilierul şi pavimentele cu soluţie de detergent-dezinfectant în concentraţie adecvată scopului
- dezinfecţia cutiilor pentru transportul produselor biologice în interiorul Laboratorului.

Note: în domeniu medical nu se utilizează decât detergenţi şi dezinfectanţi autorizaţi /înregistraţi conform legislaţiei în vigoare în domeniu medical nu se utilizează biocide la concentraţii active în domeniu casnic dezinfectanţii se păstrează în flacoanele originale, etichetate conform legislaţiei în vigoare şi se utilizează la concentraţii corespunzătoare indicate de producător şi în funcţie de natura suportului de tratat; de asemenea se respectă timpul de contact precizat în autorizaţia produsului; tipul de dezinfectant utilizat, se schimbă la şase luni dezinfecţia profilactică completează curăţarea, dar nu o suplineşte şi nu înlocuieşte sterilizarea; eficienţa dezinfecţiei profilactice este condiţionată de o riguroasă curăţare prealabilă întreţinerea ustensilelor folosite pentru efectuarea curăţeniei se face zilnic, după fiecare operaţiune de curăţare şi la sfârşitul zilei de lucru; ustensilele utilizate se spală, se curăţă, se dezinfectează şi se pun la uscat în-tr-un spaţiu destinat acestui scop, bine aerat natural şi prevăzut cu suport uscător pentru mopuri, perii şi alte ustensile (în boxa de sterilizare infecte)

Curăţenia este asigurată de personalul de curăţenie al laboratorului. Materialele pentru curăţenie sunt asigurate de conducerea laboratorului. Curăţenia se efectuează în fiecare zi, după terminarea analizelor. Modul în care se efectuează curăţirea spaţiului laboratorului, a meselor de lucru, precum şi modul de eliminare a deşeurilor infecţioase sunt descrise în Procedurile operaţionale, iar personalul de curăţenie este instruit şi aplică procedura.

Sisteme de înregistrare:
- activitatea de curăţenie şi dezinfecţie zilnică şi lunară este înregistrată în în graficul de efectuare a curăţeniei şi dezinfecţiei în Laborator, cod: FOL - 01 -01;
- activitatea de dezinfecţie cu lămpi cu raze ultraviolete in laboratorele de microbiologie este înregistrată în caietul de sterilizare lămpi cu raze ultraviolete, cod: FGL – 5.2 -03

- activitatea de dezinfecţie a cutiilor pentru transportul probelor biologice este înregistrată în graficul, FGL- 5.2-04.

5.3. CONDIŢIILE MEDIULUI DE LUCRU, MONITORIZARE ŞI ÎNREGISTRARE

Laboratorul este dotat cu încălzire centrală şi ventilaţie naturală prin care se realizează temperatura optimă pentru activităţile sale (15-25°C).
Fiecare încăpere de lucru posedă câte un termohigrometru şi este desemnată câte o persoană responsabilă cu înregistrarea zilnică a valorilor de temperatură şi umiditate cod: FGL – 5.2-01. Termostatele sunt prevazute cu sisteme automate de inregistrare a temperaturii interne, discurile cu graficele de temperatura sunt fixate in caiete cu mentionarea intervalului urmarit, si sunt schimbate saptamanal de catre asistentul care deserveste compartimentul respectiv sau loctiitorul acestuia..Acelaşi executant desemnat monitorizează şi înregistrează valorile de temperatură afişate de către echipamentele din compartimentul în care îşi desfăşoară activitatea (frigidere, etuve, autoclave), completând graficele de temperatură respective, unde X este după cum urmează: A-autoclave, E-etuve, F-frigidere.

Condiţiile de igienizare a suprafeţelor, precum şi microaeroflora din încăperi sunt monitorizate conform instrucţiunilor de lucru pentru condiţiile de mediu iar înregistrările sunt păstrate în formularele de control al condiţiilor de mediu/teste de sanitaţie, cod: FGL – 5.2 – 06 Monitorizarea incercaturii microbiene a aerului si Monitorizarea incercaturii microbiene a suprafetelor cod: FGL – 5.2 – 07

Atunci când condiţiile mediului de lucru devin necorespunzătoare şi afectează rezultatele analizelor sau siguranţa personalului, managerul tehnic poate întrerupe activitatea în sectorul respectiv şi aduce la cunoştinţă managerului general al Spitalului situaţia creată pentru remedierea acesteia şi reluarea lucrului.

6. RESPONSABILITĂŢI

6.1. Managerul General

- Asigură spaţii şi condiţii de mediu corespunzătoare bunei desfăşurări a activităţii Laboratorului
- Aprobă accesul controlat al persoanelor străine în Laborator

6.2. Seful de laborator

- Asigură respecterea condiţiilor de mediu în Laborator;
- Stabileşte circuitul probelor şi deşeurilor în Laborator şi urmăreşte respectarea acestuia
- Răspunde de realizarea condiţiilor de mediu corespunzătoare pentru împiedecarea contaminării probelor şi de protecţie a personalului
- Dispune întreruperea executării analizelor la depisterea unor condiţii de mediu necorespunzătoare, luarea măsurilor în vederea remedierii acestora şi reluarea activităţii când problema a fost soluţionată

6.3. Responsabilul de Analiză

Urmăreşte şi respectă condiţiile, măsurile impuse pentru spaţiu şi condiţiile de mediu

6.4. Executanţii

- Monitorizează şi înregistrează zilnic condiţiile de mediu, a temperaturii indicate de echipamentele din Laborator, a graficului de curăţenie şi a decontaminării cutiilor de transport pentru produse biologice, în grafice şi registre;
- Păstrează şi întreţin ordinea şi curăţenia meselor de lucru, a echipamentelor şi a încăperilor;
- Respectă traseele probelor biologice în timp şi spaţiu;
- Respectă normele de decontaminare descrise în instrucţiunile de lucru;
- Asigură decontaminarea şi sterilizarea deşeurilor infecţioase şi completează formularele de decontaminare şi sterilizare;
-

6.5. Îngrijitoarea

- Asigură efectuarea curăţeniei şi dezinfecţiei cu periodicitatea şi algoritmul precizat în această procedură
- Asigură îndepărtarea deşeurilor infecţioase şi a gunoiului menajer din compartimentele de lucru la spaţiul de depozitare temporară a acestora, iar după decontaminare şi sterilizare, la rampa de gunoi a Spitalului
- Asigură decontaminarea lunară a cutiilor de transport pentru produse biologice, din interiorul Laboratorului

7. ÎNREGSTRĂRI

Grafic de temperatură şi umiditate a compartimentelor de lucru: FGL-5.2-01
Graficul curăţeniei şi dezinfecţiei în Laborator, cod: FOL -01 -01
Grafic de temperatură echipamente FGL 5.2.-02 X
Caietul de evidenţă a sterilizării cu raze ultraviolete, in laboratorele de microbiologie cod: FGL-5.2-03
Grafic de evidenţă a dezinfecţiei cutiilor de transport al probelor biologice, cod:FGL-5.2-04;
Monitorizarea incercaturii microbiene a aerului, cod: FGL – 5.2 – 05;
Monitorizarea incercaturii microbiene a suprafetelor cod: FGL – 5.2 – 06;
Lista dezinfectanţilor utilizaţi în Laborator şi concentraţiile de lucru, cod:FGL – 5.2 – 07.
Fişă de monitorizare conductivitate apa cod : FGL -5.2-08

Caiet de evidenta discuri temperatura termostate cod: FGL -5.2-09

8. Anexe
Anexa 1 - Grafic de temperatură şi umiditate a compartimentelor de lucru,cod: FGL-5.2-01
Anexa 2 - Grafic de temperatură echipamente, cod:FGL – 5.2-02 **X**

Anexa 3 - Caietul de evidenţă a sterilizării cu raze ultraviolete, in laboratorele de microbiologie cod: FGL-5.2-03
Anexa 4 - Grafic de evidenţă a dezinfecţiei cutiilor de transport al probelor biologice, cod:FGL-5.2-04;
Anexa 5 - Monitorizarea incercaturii microbiene a suprafetelor, cod: FGL – 5.2 – 05;
Anexa 6 - Monitorizarea incercaturii microbiene a aerului cod: FGL – 5.2 – 06;
Anexa 7 - Lista dezinfectanţilor utilizaţi în Laborator şi concentraţiile de lucru, cod:FGL- 5.2 -07.

Anexa 8 - Fişă de monitorizare conductivitate apa cod : FGL -5.2-08
Anexa 9 - Caiet de evidenta discuri temperatura termostate
Anexa 10 - Schita laboratorului

GRAFIC DE TEMPERATURĂ ŞI UMIDITATE

Compartiment: ……. Anul/luna ……. /……. Responsabil: ……

Parametru / Ziua		01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Temperatura (°C)	30																															
	29																															
	28																															
	27																															
	26																															
25	25																															
	24																															
	23																															
	22																															
	21																															
	20																															
	19																															
	18																															
	17																															
	16																															
15	15																															
	14																															
	13																															
	12																															
	11																															
Umiditatea (%)	20																															
	25																															
	30																															
	35																															
	40																															
45	45																															
	46																															
	47																															
	48																															
	49																															
	50																															
	51																															
	52																															
55	53																															
	54																															
	55																															
	56																															
	58																															
	60																															
	63																															
	66																															

CAIET DE STERILIZARE CU RAZE ULTRAVIOLETE (UV)

Nr. Crt.	Compartiment	Data	Interval orar(30′)	Nr. Crt.	Compartiment	Data	Interval orar(30′)	Nr. Crt.	Compartiment	Data	Interval orar(30′)

MONITORIZAREA ÎNCĂRCĂTURII MICROBIENE A SUPRAFEŢELOR
ÎN CAMERA DE ÎNSĂMÂNŢARE DUPĂ DEZINFECTARE ŞI STERILIZARE CU UV

$$\text{Nr. microorganisme /cm}^2 = \frac{\text{nr. col. din suspensie brută X 10}\ldots\ldots = \text{nr. col.din susp. brurta}}{\text{suprafaţa şablonului (100cm}^2\text{)} \qquad 10}$$

Nr. crt.	Data	Însămânţare dil. (1ml din 1/10)	Citire pe geloză nutritiva Nr. Colonii	Calcul	Citire pe geloza sange Nr. Colonii	Calcul	Citire pe mediu Sabouraud Nr. colonii	Calcul	Efectuat	Verificat Şef lab.

MONITORIZAREA ÎNCĂRCĂRURII MICROBIENE A AERULUI
IN CAMERA DE ÎNSĂMÂNŢARE DUPĂ DEZINFECTARE ŞI STERILIZARE CU UV

FORMULA: N*10.000 / S*K

Nr. crt	Data	Nr. plăci	Locul expunerii	Suprafaţa plăcii (S)/ cm^2	Timp de expunere k2	Nr. Colonii Mediu geloza sange	Calcul	Nr. Colonii Mediu Geloza simpla	Calcul	Efectuat	Validat

N=nr.colonii pe placa
S=suprafata placii
Ø =πR² adica: Ø=9cm =3.14*4.5² =63.5 cm²

K=coefficient de expunere
K1=5 min
K2=10min
K3= 15min

Verificat
Sef laborator

Anexa 3. Valori limita pentru parametrii de performanta - http://www.westgard.com/europe.htm

European biologic goals and biologic allowable total errors					
Quantity	Imprecision % (CV)	Inaccuracy % (BIAS)	Total Error %		
Albumin	1.4 (1.8)	1.1 (2.8)	3.4 (5.8)		
Bicarbonate	2.3 (4.9)	1.6 (4.6)	5.4 (12.7)		
Bilirubins	**11.3**	**9.8**	28.4		
Calcium	**0.9 (1.5)**	**0.7 (1.8)**	2.2 (4.3)		
Chloride	0.7 (1.0)	0.5 (1.4)	1.7 (3.0)		
Cholesterol	**2.7**	**4.1**	8.6		
Creatinine	**2.2**	**2.8 (4.4)**	6.4 (8.0)		
Glucose	**2.2**	**1.9 (4.4)**	5.5 (8.0)		
Iron	**15.9**	**8.9**	35.1		
Lithium	3.6	4.2	10.1		
Magnesium	**1.1 (2.6)**	**1.6 (2.2)**	3.4 (6.5)		
Phosphate	4.0	3.1 (8.0)	9.7 (14.6)		
Potassium	2.4	1.6 (4.8)	5.6 (8.4)		
Proteins	**1.4**	**1.5 (2.8)**	3.8 (5.1)		
Triacylglycols	11.5	15.6	34.6		
Urea	**6.3**	**5.3**	15.7		
Urate	4.2	4.0 (8.4)	10.9 (15.3)		

Quantity	Imprecision %	Inaccuracy %	Total Error %
Acid phosphatase	4.5	2.1 (9.0)	9.5 (16.4)
Alanine aminotransferase	**13.6**	**13.6**	36.0
Alkaline phosphatase	**3.4**	**6.4**	12.0
Amylase	**3.7**	**6.5 (7.4)**	12.6 (13.5)
Aspartate aminotransferase	**7.2**	**6.2**	18.0
Creatine kinase	**20.7**	**19.8**	54.0
Gamma-Glutamyl transferase	**7.4**	**21.8**	34.0
Lactate dehydrogenase	3.9	4.1 (7.8)	10.5 (14.2)
Quantity	**Imprecision %**	**Inaccuracy %**	**Total Error %**
Thyroxine (total)	3.4 (4.1)	4.1 (6.8)	9.7 (13.6)
Triiodothyronine	4.0 (4.7)	5.5 (8.0)	12.1 (15.8)
Digoxin	3.8 (4.7)	3.9	10.2 (11.7)
Transferrin	2.4 (4.0)	2.3 (4.8)	6.3 (11.4)
IgG	1.9 (3.7)	5.0	8.1 (11.1)
IgA	2.2 (3.8)	12.5	16.1 (18.8)
IgM	2.3 (5.4)	12.7	16.5 (21.6)

	Biological	Desirable

	Variation		specification			
	CVw	CVg	I(%)	B(%)	TE(%)	
S-	11-Desoxycortisol	21.3	31.5	10.7	9.5	27.1
S-	17-Hydroxyprogesterone	19.6	52.4	9.8	14.0	30.2
S-	5'Nucleotidase	11.3	12.6	5.7	4.2	13.6
U-	5'-Hidroxiindolacetate, concentration, 24 h	20.3	33.2	10.2	9.7	26.5
S-	α1-Acid Glycoprotein	11.3	24.9	5.7	6.8	16.2
S-	α1-Antichymotrypsin	13.5	18.3	6.8	5.7	16.8
S-	α1-Antitrypsin	5.9	16.3	3.0	4.3	9.2
S-	α1-Globulins	11.4	22.6	5.7	6.3	15.7
U-	α1-Microglobulin, concentration, first morning	33.0	58.0	16.5	16.7	43.9
P-	α2-Antiplasmin	6.2	---	3.1	---	---
S-	α2-Globulins	10.3	12.7	5.2	4.1	12.6
S-	α2-Macroglobulin	3.4	18.7	1.7	4.8	7.6
U-	α2-Microglobulin output, overnight	29.0	32.0	14.5	10.8	34.7
S-	α-Amylase	8.7	28.3	4.4	7.4	14.6
S-	α-Amylase (pancreatic)	11.7	29.9	5.9	8.0	17.7
U-	α-Amylase concentration, random	94.0	46.0	47.0	26.2	103.7
S-	α-Carotene	35.8	65.0	17.9	18.6	48.1
S-	α-Fetoprotein(non hepatic carcinoma)	12.0	46.0	6.0	11.9	12.8
S-	α-Tocopherol	13.8	15.0	6.9	5.1	16.5
S-	Acid phosphatase (ACP)	8.9	8.0	4.5	3.0	10.3
S-	Acid phosphatase tartrate-resistant (TR-ACP)	8.0	13.3	4.0	3.9	10.5
S-	Acid phosphatase prostatic activity (PAP)	33.8	---	16.9	---	---
P-	Activated partial thromboplastine time	2.7	8.6	1.4	2.3	4.5

S-	Acyl/free carnitine	10.4	27.2	5.2	7.3	15.9
P-	Adiponectin	18.8	51.2	9.4	13.6	29.1
S-	Adenosine deaminase (ADA)	11.7	25.5	5.9	7.0	16.7
S-	Alanine aminopeptidase	4.1	---	2.1	---	---
S-	Alanine aminotransferase	24.3	41.6	12.2	12.0	32.1

Back to top

	Analyte	**Biological Variation**		**Desirable specification**		
		CVw	**CVg**	**I(%)**	**B(%)**	**TE(%)**
S-	Albumin	3.1	4.2	1.6	1.3	3.9
U-	Albumin, concentration, first morning	36.0	55.0	18.0	16.4	46.1
S-	Aldosterone	29.4	40.1	14.7	12.4	36.7
U-	Aldosterone, concentration	32.6	39.0	16.3	12.7	39.6
S-	Alkaline phosphatase	6.4	24.8	3.2	6.4	11.7
S-	Alkaline phosphatase, bone isoform	6.2	35.6	3.1	9.0	14.1
S-	Alkaline phosphatase, liver	10.0	27.0	5.0	7.2	15.4
S-	Alkaline phosphatase, placental	19.1	---	9.6	---	---
U-	Ammonia, output	24.7	27.3	12.4	9.2	29.6
S-	Amyloid A	25.0	61.0	12.5	16.5	37.1
S-	Androstendione	11.1	51.1	5.6	13.1	22.2
P-	Angiotensin converting enzyme	0.1	---	0.1	---	---
P-	Antithrombin III	5.2	15.3	2.6	4.0	8.3
S-	Apolipoprotein A1	6.5	13.4	3.3	3.7	9.1
S-	Apolipoprotein B	6.9	22.8	3.5	6.0	11.6
S-	Ascorbic Acid	26.0	31.0	13.0	10.1	31.6

S-	Aspartate aminotransferase	11.9	17.9	6.0	5.4	15.2
S-	β2-Microglobulin	5.9	15.5	3.0	4.1	9.0
S-	Basophile, count	28.0	54.8	14.0	15.4	38.5
S-	β-Carotene	36.0	39.7	18.0	13.4	43.1
S-	β-Criptoxantin	36.7	---	18.4	---	---
S-	β-Globulins	10.1	9.1	5.1	3.4	11.7
S-	Bilirubin total	23.8	39.0	11.9	11.4	31.1
S-	Bilirubin conjugated	36.8	43.2	18.4	14.2	44.5
S-	CA 125 antigen	24.7	54.6	12.4	15.0	35.4
S-	CA 15.3 antigen	6.2	62.9	3.1	15.8	20.9
S-	CA 19.9 antigen	16.0	102.0	8.0	25.8	39.0
S-	CA 549 antigen	9.1	33.4	4.6	8.7	16.2

Back to top

	Analyte	**Biological Variation**		**Desirable specification**		
		CVw	**CVg**	**I(%)**	**B(%)**	**TE(%)**
S-	Calcium	1.9	2.8	1.0	0.8	2.4
U-	Calcium, concentration, 24h	27.6	36.6	13.8	11.5	34.2
U-	Calcium, ionized	1.7	2.2	0.9	0.7	2.1
U-	Calcium, output, 24h	26.2	27.0	13.1	9.4	31.0
S-	Carbohydrate deficient transferrin	7.1	38.7	3.6	9.8	15.7
S-	Carcinoembryonic antigen (CEA)	12.7	55.6	6.4	14.3	24.7
B-	CD4 lymphocyte count	25.0	---	12.5	---	---
S-	Ceruloplasmin	5.8	11.1	2.9	3.1	7.9
S-	Chloride	1.2	1.5	0.6	0.5	1.5

S-	Cholesterol	5.4	15.2	2.7	4.0	8.5
S-	Cholinesterase	7.0	10.4	3.5	3.1	8.9
S-	Cholinesterase, catalitic activity	5.4	10.3	2.7	2.9	7.4
S-	Cholinesterase, immunoreactive	6.4	---	3.2	---	---
S-	C3 complement	5.2	15.6	2.6	4.1	8.4
S-	C4 complement	8.9	33.4	4.5	8.6	16.0
P-	Copper	8.0	19.0	4.0	5.2	11.8
S-	Copper	4.9	13.6	2.5	3.6	7.7
S-	Cortisol	20.9	45.6	10.5	12.5	29.8
S-	C Peptide	9.3	13.3	4.7	4.1	11.7
S-	C-Propeptide type I procollagen	8.2	17.6	4.1	4.9	11.6
S-	C-Reactive protein	42.2	76.3	21.1	21.8	56.6
U-	C-Telopeptide type I collagen (s-CTx)	9.6	30.6	4.8	8.0	15.9
U-	C-Telopeptide type I collagen/creatinine, first urine	32.8	48.0	16.4	14.5	41.6
U-	C-Telopeptide type I collagen/creatinine, 2nd morning	23.4	---	11.7	---	---
S-	Creatine kinase (CK)	22.8	40.0	11.4	11.5	30.3
S-	Creatine kinase MB, %	6.9	48.2	3.45	12.17	17.87
S-	Creatine kinase MB, activity	19.7	24.3	9.9	7.8	24.1
S-	Creatine kinase MB, mass	18.4	61.2	9.2	16.0	31.2
S-	Creatinine	5.3	14.2	2.7	3.8	8.2
Patient-	Creatinine clearence	13.6	13.5	6.8	4.8	16.0
U-	Creatinine, concentration	24.0	24.5	12.0	8.6	28.4
U-	Creatinine, output, 24h	11.0	23.0	5.5	6.4	15.4
S-	Cyfra 21.1	22.5	31.1	11.3	9.6	28.2
S-	Cystastin C	4.6	13.0	2.3	3.4	7.2
P-	Cysteine	5.9	12.3	3.0	3.4	8.3

U-	?-aminolevulinic acid	16.0	27.0	8.0	7.8	21.0

Back to top

	Analyte	Biological Variation		Desirable specification		
		CVw	CVg	I(%)	B(%)	TE(%)
S-	Dehydroepiandrosterone sulfate	4.2	29.3	2.1	7.4	10.9
U-	Deoxipyridinoline/creatinine, 24h	13.5	17.6	6.8	5.5	16.7
U-	Deoxipyridinoline/creatinine, first morning	13.1	19.0	6.6	5.8	16.6
U-	Deoxipyridinoline/minute	26.5	35.7	13.3	11.1	33.0
P-	Dipeptidyl-peptidase IV (ACE)	8.2	14.5	4.1	4.2	10.9
S-	Dipeptidyl-peptidase IV (ACE)	12.5	27.7	6.3	7.6	17.9
P-	Elastase-PI	13.6	16.4	6.8	5.3	16.5
S-	Endotelial growth factor	10.7	47.6	5.4	12.2	21.0
B-	Eosinophils, count	21.0	76.4	10.5	19.8	37.1
(B)Plat-	Epinephrine	25.3	---	12.7	---	---
P-	Epinephrine	48.3	---	24.2	---	---
B-	Erythrocytes, count	3.2	6.1	1.6	1.7	4.4
B-	Erythrocyte distribution wide	3.5	5.7	1.8	1.7	4.6
U-	Estradiol	30.4	---	15.2	---	---
S-	Estradiol	18.1	19.7	9.1	6.7	21.6
P-	Factor V coagulation	3.6	---	1.8	---	---
P-	Factor VII coagulation	6.8	19.4	3.4	5.1	10.7
P-	Factor VIII coagulation	4.8	19.1	2.4	4.9	8.9
P-	Factor X coagulation	5.9	---	3.0	---	---
S-	Ferritin	14.2	15.0	7.1	5.2	16.9

P-	Fibrinogen	10.7	15.8	5.4	4.8	13.6
(B)Erthry-	Folate	12.0	66.0	6.0	16.8	26.7
S-	Folate	24.0	73.0	12.0	19.2	39.0
S-	Follicle stimulating hormone (males)	8.7	18.0	4.4	5.0	12.2
S-	Free carnitine	7.6	15.2	3.8	4.2	10.5
S-	Free estradiol	22.8	---	11.4	---	---
U-	Free estradiol	38.6	---	19.3	---	---
S-	Free testosterone	9.3	---	4.7	---	---
U-	Free testosterone	51.7	---	25.9	---	---
S-	Free thyroxine (FT4)	7.6	12.2	3.8	3.6	9.9
S-	Free Triiodothyronine (FT3)	7.9	---	4.0	---	---
S-	Fructosamine	3.4	5.9	1.7	1.7	4.5
S-	Galactosy hydroxylisine	11.8	25.8	5.9	7.1	16.8
S-	γ-Globulins	14.6	12.3	7.3	4.8	16.8
S-	γ-glutamyltransferase	13.8	41.0	6.9	10.8	22.2
S-	Globulins, total	5.5	12.9	2.8	3.5	8.0
S-	Glucose	5.7	6.9	2.9	2.2	6.9
(B)Erythr-	Glucose-6-phosphate-1-dehydrogenase	32.8	31.8	16.4	11.4	38.5
B - spot	Glucose-6-phosphate-1-dehydrogenase	7.3	10.3	3.7	3.2	9.2
S-	Glutathione peroxidase	7.2	21.7	3.6	5.7	11.7
S-	Glycated albumin	5.2	10.3	2.6	2.9	7.2
S-	Glycated total protein	0.9	11.6	0.5	2.9	3.7
P, S-	Haptoglobin	20.4	36.4	10.2	10.4	27.3
B-	Hematocrit	2.8	6.4	1.4	1.7	4.1
B-	Hemoglobin	2.8	6.6	1.4	1.8	4.1
B-	Hemoglobin A1 C	3.4	5.1	1.7	1.5	4.3

S-	HDL cholesterol	7.1	19.7	3.6	5.2	11.1
S-	HDL 1 cholesterol	5.5	27.2	2.8	6.9	11.5
S-	HDL 2 cholesterol	15.7	40.7	7.9	10.9	23.9
S-	HDL 3 cholesterol	7.0	14.3	3.5	4.0	9.8
P-	Homocysteine	9.0	40.3	4.5	10.3	17.7
S-	Hydroxiproline/creatinine	25.9	38.0	13.0	11.5	32.9
U-	Hydroxiproline/minute, night urine	36.1	38.8	18.1	13.2	43.0
S-	Hydroxybutyrate dehydrogenase	8.8	---	4.4	---	---

Back to top

	Analyte	**Biological Variation**		**Desirable specification**		
		CVw	**CVg**	**I(%)**	**B(%)**	**TE(%)**
S-	Immunoglobulin A	5.4	35.9	2.7	9.1	13.5
S-	Immunoglobulin G	4.5	16.5	2.3	4.3	8.0
S-	Immunoglobulin M	5.9	47.3	3.0	11.9	16.8
S-	Immunoglobulins K chain	4.8	15.3	2.4	4.0	8.0
S-	Immunoglobulins λ chain	4.8	18.0	2.4	4.7	8.6
S-	Insulin	21.1	58.3	10.6	15.5	32.9
S-	Intercellular adhesion molecule-1	1.9	21.0	1.0	5.3	6.8
(B)Leuc-	Interferon receptor	14.0	20.0	7.0	6.1	17.7
S-	Interleukin-1B	30.0	36.0	15.0	11.7	36.5
S-	Interleukin-8	24.0	31.0	12.0	9.8	29.6
S-	Iron	26.5	23.2	13.3	8.8	30.7
B-	Lactate	27.2	16.7	13.6	8.0	30.4
S-	Lactate dehydrogenase (LDH)	8.6	14.7	4.3	4.3	11.4

S-	Lactate dehydrogenase 1 isoform (LDH1)	6.3	10.2	3.2	3.0	8.2
S-	Lactate dehydrogenase 2 isoform (LDH2)	4.9	4.3	2.5	1.6	5.7
S-	Lactate dehydrogenase 3 isoform (LDH3)	4.8	5.5	2.4	1.8	5.8
S-	Lactate dehydrogenase 4 isoform (LDH4)	9.4	9.0	4.7	3.3	11.0
S-	Lactate dehydrogenase 5 isoform (LDH5)	12.4	13.4	6.2	4.6	14.8
P-	Lactoferrin	11.8	23.7	5.9	6.6	16.4
P-	Leukocytes, count	10.9	19.6	5.5	5.6	14.6
S-	LDL Cholesterol	8.3	25.7	4.2	6.8	13.6
S-	LDL Cholesterol (direct)	6.5	---	3.3	---	---
P-	LDL Cholesterol (oxidized)	21.0	50.0	10.5	13.6	30.9
S-	LDL receptor mRNA	21.5	13.6	10.8	6.4	24.1
B-	Leukocytes count	10.9	19.6	5.5	5.6	14.6
S-	Lipase	23.1	33.1	11.6	10.1	29.1
S-	Lipoprotein (a)	8.5	85.8	4.3	21.6	28.6
S-	Lutein	19.5	21.0	9.8	7.2	23.3
S-	Luteinizing hormone	14.5	27.8	7.3	7.8	19.8
S-	Lycopenene	40.1	33.0	20.1	---	---
B-	Lymphocytes, count	10.4	27.8	5.2	7.4	16.0
B-	Lymphocytes CD4	25.0	---	12.5	---	---

Back to top

	Analyte	**Biological Variation**		**Desirable specification**		
		CVw	**CVg**	**I(%)**	**B(%)**	**TE(%)**
(B)Erythr-	Magnesium	5.6	11.3	2.8	3.2	7.8
(B)Leuc-	Magnesium	18.3	16.4	9.2	6.1	21.2

S-	Magnesium	3.6	6.4	1.8	1.8	4.8
U-	Magnesium, concentration, 24h	45.4	37.4	22.7	14.7	52.2
U-	Magnesium, ionized	1.9	5.1	1.0	1.4	2.9
U-	Magnesium, output, 24h	38.3	37.6	19.2	13.4	45.0
(B)Erythr-	Mean corpuscular hemoglobin (HCM)	1.6	5.2	0.8	1.4	2.7
(B)Erythr-	Mean corpuscular hemoglobin concentration (MCHC)	1.7	2.8	0.9	0.8	2.2
(B)Erythr-	Mean corpuscular volume (MCV)	1.3	4.8	0.7	1.2	2.3
(B)Plat-	Mean platelet volume (MPV)	4.3	8.1	2.2	2.3	5.8
B-	Monocytes, count	17.8	49.8	8.9	13.2	27.9
S-	Mucinous carcinoma-associated antigen (MCA)	10.1	39.3	5.1	10.1	18.5
S-	Myoglobin	13.9	29.6	7.0	8.2	19.6
U-	N-Acetyl Glucosaminidase, concentration, overnight	48.6	18.4	24.3	13.0	53.1
B-	Neutrophyles, count	16.1	32.8	8.1	9.1	22.4
U-	Nitrogen, output	13.9	24.2	7.0	7.0	18.4
S-	Non-inhibited arilestearase activity	3.8	37.2	1.9	9.3	12.5
B(Plat)-	Norepinephrine	9.5	---	4.8	---	---
P-	Norepinephrine	19.5	---	9.8	---	---
U-	N- Telopeptide type I collagen /creatinine, first urine	17.2	44.8	8.6	12.0	26.2
S-	N-terminal (NT)-proBNP	17.2	28.8	8.6	8.4	22.6
S-	Osmolality	1.3	1.2	0.7	0.4	1.5
S-	Osteocalcin (+1 trab)	7.2	27.0	3.6	7.0	12.9
U-	Oxalate, concentration	44.0	18.0	22.0	11.9	48.2
U-	Oxalate, output	42.5	19.9	21.3	11.7	46.8

Back to top

	Analyte	Biological	Desirable

		Variation		specification		
		CVw	CVg	I(%)	B(%)	TE(%)
B-	pCO2	4.8	5.3	2.4	1.8	5.7
B-	pH [H+]	3.5	2.0	1.8	1.0	3.9
B-	pH (pH units)	0.2	---	0.1	---	---
S-	Paraoxon	13.4	84.0	6.7	21.3	32.3
S-	Paraoxonase 1 substrate inhibition (PON 4SI)	3.9	80.1	1.9	20.0	23.2
S-	Paraoxonase activity (salt estimulated)	8.0	86.4	4.0	21.7	28.3
S-	Phosphate	8.5	9.4	4.3	3.2	10.2
U-	Phosphate, concentration	26.4	26.5	13.2	9.4	31.1
U-	Phosphate, output	18.0	22.6	9.0	7.2	22.1
Patient-	Phosphate tubular reabsorption	2.7	3.3	1.4	1.1	3.3
S-	Phospholipids	6.5	11.1	3.3	3.2	8.6
P-	Plasminogen	7.7	---	3.9	---	---
B-	Platelets, count	9.1	21.9	4.6	5.9	13.4
B-	Platelet distribution wide	2.8	---	1.4	---	---
B-	Plateletcrit	11.9	---	6.0	---	---
U-	Porphobilinogen	17.0	31.0	8.5	8.8	22.9
U-	Porphyrins	40.0	---	20.0	---	---
(B)Leuc-	Potassium	13.6	13.4	6.8	4.8	16.0
S-	Potassium	4.8	5.6	2.4	1.8	5.8
U-	Potassium, concentration	27.1	23.2	13.6	8.9	31.3
U-	Potassium, output	24.4	22.2	12.2	8.2	28.4
S-	Prealbumin	10.9	19.1	5.5	5.5	14.5
S-	Procollagen type 1 C-terminal	7.8	---	3.9	---	---
S-	Procollagen type 1 N-terminal	6.8	18.4	3.4	4.9	10.5

S-	Prolactin (men)	6.9	61.2	3.5	15.4	21.1
P-	Prolyl endopeptidase	16.8	13.9	8.4	5.5	19.3
S-	Properdin factor B	9.5	11.2	4.7	3.7	11.5
S-	Prostatic specific antigen (PSA)	18.1	72.4	9.1	18.7	33.6
S-	Protein C	5.8	55.2	2.9	13.9	18.7
P-	Protein S	5.8	63.4	2.9	15.9	20.7
U-	Protein, concentration, 24h	39.6	17.8	19.8	10.9	43.5
U-	Protein, output	35.5	23.7	17.8	10.7	40.0
S-	Protein, total	2.7	4.0	1.4	1.2	3.4
P-	Prothrombin time	4.0	6.8	2.0	2.0	5.3
U-	Pyridinoline/creatinine, morning spot	8.7	17.6	4.4	4.9	12.1
B-	Pyruvate	15.2	13.0	7.6	5.0	17.5
B-	Red cell distribution wide (RDW)	3.5	5.7	1.8	1.7	4.6
S-	Reticulocyte highly fluorescent, count	10.0	62.0	5.0	15.7	24.0
S-	Reticulocyte low fluorescent, count	1.6	4.9	0.8	1.3	2.6
S-	Reticulocyte medium fluorescent, count	13.0	33.0	6.5	8.9	19.6
S-	Reticulocyte, count	11.0	29.0	5.5	7.8	16.8
P-	Retinol	6.2	21.0	3.1	5.5	10.6
S-	Retinol	13.6	19.0	6.8	5.8	17.1
S-	Rheumatoid factor	8.5	24.5	4.3	6.5	13.5

Back to top

	Analyte	**Biological Variation**		**Desirable specification**		
		CVw	**CVg**	**I(%)**	**B(%)**	**TE(%)**
S-	SCC antigen	39.4	35.7	19.7	13.3	45.8

P-	Selenium	12.0	14.0	6.0	4.6	14.5
B-	Selenium	12.0	12.0	6.0	4.2	14.1
Semen-	Semen, concentration	26.8	56.4	13.4	15.6	37.7
Semen-	Semen, morphology	19.6	44.0	9.8	12.0	28.2
Semen-	Semen, progressive motility	15.2	32.8	7.6	9.0	21.6
Semen-	Semen, progressive rapid motility	18.8	51.8	9.4	13.8	29.3
Semen-	Semen, total motility	18.4	29.8	9.2	8.8	23.9
Semen-	Semen, vitality	10.3	25.8	5.2	6.9	15.4
S-	Sex hormone binding globulin (SHBG)	12.1	42.7	6.1	11.1	21.1
(B)Erythr-	Sodium	1.8	12.4	0.9	3.1	4.6
(B)Leuc-	Sodium	51.0	36.4	25.5	15.7	57.7
S-	Sodium	0.7	1.0	0.4	0.3	0.9
S-	Sodium Bicarbonate	4.8	4.7	2.4	1.7	5.6
Sweat-	Sodium Chloride	15.0	25.0	7.5	7.3	19.7
U-	Sodium, concentration, 24 h.	24.0	26.8	12.0	9.0	28.8
U-	Sodium output, 24 h.	28.7	16.7	14.4	8.3	32.0
P-	Soluble CD163	9.0	35.9	4.5	9.3	16.7
S-	Soluble CD163	4.5	4.5	2.3	1.6	5.3
S-	Superoxide dismutase	17.1	10.5	8.6	5.0	19.1
(B)Erythr-	Superoxide dismutase	12.3	4.9	6.2	3.3	13.5
S-	Testosterone	9.3	23.7	4.7	6.4	14.0
Saliva-	Testosterone	17.3	28.8	8.7	8.4	22.7
U-	Testosterone	25.0	---	12.5	---	---
S-	Thyroglobulin	0.2	0.4	0.1	0.1	0.3
S-	Thyroglobulin antibody	8.5	82.0	4.3	20.6	27.6
S-	Thyroid peroxidase antibody	11.3	147.0	5.7	36.9	46.2

S-	Thyroid stimulating hormone (TSH)	19.3	19.7	9.7	6.9	22.8
S-	Thyrotropin receptor antibody	4.8	---	2.4	---	---
S-	Thyroxine binding globulin (TBG)	4.4	12.6	2.2	3.3	7.0
S-	Thyroxine (T4)	4.9	10.9	2.5	3.0	7.0
S-	Tissue polypeptide antigen (TPA)	28.7	40.4	14.4	12.4	36.1
S-	Tissue polypeptide specific antigen (TPS)	36.1	108.0	18.1	28.5	58.3
S-	Total carnitine	7.7	13.8	3.9	4.0	10.3
U-	Total catecolamines, concentration, 24h	24.0	32.0	12.0	10.0	29.8
U-	Total porphyrins	40.0	---	20.0	---	---
S-	Transferrin	3.0	4.3	1.5	1.3	3.8
S-	Triglyceride	20.9	37.2	10.5	10.7	27.9
S-	Triiodothyronine (T3)	8.7	17.2	4.4	4.8	12.0
S-	Tumor Necrosis Factor-α	43.0	29.0	21.5	13.0	48.4
S-	Urate	9.0	17.6	4.5	4.9	12.4
U-	Urate, concentration, 24h	24.7	22.1	12.4	8.3	28.7
U-	Urate, output, 24h	18.5	14.4	9.3	5.0	21.1
S-	Urea	12.3	18.3	6.2	5.5	15.7
U-	Urea, concentration, 24h	22.7	25.9	11.4	8.6	27.3
U-	Urea, output, 24h	17.4	25.4	8.7	7.7	22.1
U-	Vanilmandelic Acid concentration, 24h	22.2	47.0	11.1	13.0	31.3
S-	Vascular cell adhesion molecule-1	5.2	16.0	2.6	4.2	8.5
S-	Vascular endotelial growth factor	14.1	28.8	7.1	8.0	19.6
P-	Vitamin B1	4.8	12.0	2.4	3.2	7.2
B-	Vitamin B2 (Riboflavin)	5.8	10.0	2.9	2.9	7.7
(B)Eryth-	Vitamin B2 (Riboflavin)	6.4	11.0	3.2	3.2	8.5
(B)Eryth-	Vitamin B2 status (gluthation reductase activation)	5.2	40.0	2.6	10.1	14.4

(B)Eryth-	Vitamin B12	15.0	69.0	7.5	17.7	30.0
(B)Eryth-	Vitamin B6	14.0	24.0	7.0	6.9	18.5
B-	Vitamin B6	20.0	34.0	10.0	9.9	26.4
(B)Eryth-	Vitamin B6 status (AST activation)	1.4	44.0	0.7	11.0	12.2
(B)Eryth-	Vitamin E (α-Tocopherol)	7.6	21.0	3.8	5.6	11.9
(B)Eryth-	Vitamin K (Phylloquinone)	38.0	44.0	19.0	14.5	45.9
S-	VLDL Cholesterol	27.6	---	13.8	---	---
P-	Von Willebrand factor	0.001	28.3	0.0005	7.1	7.1
P-	Von Willebrand factor antigen	5.0	18.0	2.5	4.7	8.8
S-	Water	3.1	0.1	1.6	0.8	3.3
S-	Zeaxanthine	34.7	---	17.4	---	---
S-	Zinc	9.3	9.4	4.7	3.3	11.0
P-	Zinc	11.0	14.0	5.5	4.5	13.5

Proposed and interim (in parenthesis) quality specifications for total analytical imprecision (CV,%) and inaccuracy (as % maximum allowable deviation) for commonly analysed quantities: these should be achieved in at least 95% of experiments performed. [From Frazer CG, Hyltoft Petersen P, Ricos C, Haeckel R. "Proposed quality specifications for imprecision and inaccuracy of analytical systems for clinical chemistry." Eur J Clin Chem Clin Biochem 1992;30:311-317] The total error is calculated from the equation TE = 1.65 (imprecision) + inaccuracy [From Hyltoft Petersen P, Ricos C, Stockl D, Libeer JC, Baadenhuijsen H, Fraser C, Thienpont L. "Proposed guidelines for the internal quality control of analytical results in the medical laboratory." Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:983-999]

Anexa 4. CERINTE DE CALITATE ANALITICA – valori pentru eroarea totală admisă

Baza de date se va actualiza de la www.westgard.com/clia.htm

Routine Chemistry	
Test or Analyte	Acceptable Performance
Alanine aminotransferase	Target value ± 20%
Albumin	Target value ± 10%
Alkaline phosphatase	Target value ± 30%
Amylase	Target value ± 30%
Aspartate aminotransferase (AST)	Target value ± 20%
Bilirubin, total	Target value ± 0.4 mg/dL or ± 20% (greater)
Blood gas p02	Target value ± 3 SD
Blood gas pCO2	Target value ± 5 mm Hg or ± 8% (greater)
Blood gas pH	Target value ± 0.04
Calcium, total	Target value ± 1.0 mg/dL
Chloride	Target value ± 5%
Cholesterol, total	Target value ± 10%
Cholesterol, high dens. lipoprotein	Target value ± 30%
Creatine kinase	Target value ± 30%
Creatine kinase isoenzymes	MB elevated (present or absent) or Target value ± 3 SD Creatinine
Creatinine	Target value ± 0.3 mg/dL or ± 15% (greater)
Glucose	Target value ± 6 mg/dL or ± 10% (greater)
Iron, total	Target value ± 20%
Lactate dehydrogenase (LDH)	Target value ± 20%
LDH isoenzymes	LDH1/LDH2 (+ or -) or Target value ± 30%
Magnesium	Target value ± 25%
Potassium	Target value ± 0.5 mmol/L
Sodium	Target value ± 4 mmol/L
Total protein	Target value ± 10%
Triglycerides	Target value ± 25%

Urea Nitrogen	Target value ± 2 mg/dL or ± 9% (greater)
Uric acid	Target value ± 17%

Note: Analytical Quality Requirements are a plus/minus percentage. Some browsers may not display the plus/minus character (it should appear right here, ±. If it does not, your browser does not support this character).

Toxicology	
Alcohol, blood	Target value ± 25%
Blood lead	Target value ± 10% or ± 4 mcg/dL (greater)
Carbamazepine	Target value ± 25%
Digoxin	Target value ± 20% or ± 0.2 ng/mL (greater)
Ethosuximide	Target value ± 20%
Gentamicin	Target value ± 25%
Lithium	Target value ± 0.3 mmol/L or ± 20% (greater)
Phenobarbital	Target value ± 20%
Phenytoin	Target value ± 25%
Primidone	Target value ± 25%
Procainamide (and metabolite)	Target value ± 25%
Quinidine	Target value ± 25%
Theophylline	Target value ± 25%
Tobramycin	Target value ± 25%
Valproic acid	Target value ± 25%

Note: Analytical Quality Requirements are a plus/minus percentage. Some browsers may not display the plus/minus character (it should appear right here, ±. If it does not, your browser does not support this character).

Hematology	
Test or Analyte	Acceptable Performance
Cell identification	90% or greater consensus on identification
White cell differentiation	Target ± 3 SD based on percentage of different types of white cells
Erythrocyte count	Target ± 6%
Hematocrit	Target ± 6%
Hemoglobin	Target ± 7%
Leukocyte count	Target ± 15%
Platelet count	Target ± 25%
Fibrinogen	Target ± 20%
Partial thromboplastin time	Target ± 15%
Prothrombin time	Target ± 15%

Note: Analytical Quality Requirements are a plus/minus percentage. Some browsers may not display the plus/minus character (it should appear right here, ±. If it does not, your browser does not support this character).

Endocrinology	
Test or Analyte	Acceptable Performance
Cortisol	Target value ± 25%
Free thyroxine	Target value ± 3 SD
Human chorionic gonadotropin	Target value ± 3 SD or (positive or negative)
T3 uptake	Target value ± 3 SD by method
Triiodothyronine	Target value ± 3 SD
Thyroid stimulating hormone	Target value ± 3 SD
Thyroxine	Target value ± 20% or 1.0 mcg/dL (greater)

Note: Analytical Quality Requirements are a plus/minus percentage. Some browsers may not display the plus/minus character (it should appear right here, ±. If it does not, your browser does not support this character).

General immunology	
Test or Analyte	Acceptable Performance
Alpha-1 antitrypsin	Target value ± 3 SD
Alpha-fetoprotein	Target value ± 3 SD
Antinuclear antibody	Target value ± 2 dilution or (pos. or neg.)
Antistreptolysin O	Target value ± 2 dilution or (pos. or neg.)
Anti-Human Immunodeficiency virus	Reaction or nonreactive
Complement C3	Target value ± 3 SD
Complement C4	Target value ± 3 SD
Hepatitis (HBsAg, anti-HBc, HBeAg)	Reactive (positive) or nonreactive (negative)
IgA	Target value ± 3 SD
IgE	Target value ± 3 SD
IgG	Target value ± 25%
IgM	Target value ± 3 SD
Infectious mononucleosis	Target value ± 2 dilution or (pos. or neg.)
Rheumatoid factor	Target value ± 2 dilution or (pos. or neg.)
Rubella	Target value ± 2 dilution or (pos. or neg.)

These tables of medical decision levels provide possible critical decision levels - where you can assess performance (CV, bias) and determine the Sigma-metrics and appropriate QC procedures.

These figures are quoted from Statland BE. Clinical Decision Levels for Laboratory Tests, Second Edition [Oradell NJ;Medical Economics Books, 1987.] with permission.

MEDICAL DECISION LEVELS

These figures are quoted from Statland BE. Clinical Decision Levels for Laboratory Tests, Second Edition [Oradell NJ;Medical Economics Books, 1987.] with permission.

Test	Units	Reference Interval	Decision Levels				
ELECTROLYTES			1	2	3	4	5
Calcium	mg/dL	9.0-10.6	7.0	11.0	13.5		
Chloride	mmol/L	98-109	90	112			
CO2 Content	mmol/L	23-30	6.0	20	33		
Magnesium	mEq/L	1.2-2.4	1.2	2.0	5.0		
	mmol/L	0.6-1.2	0.6	1.0	2.5		
Phosphorus	mg/dL	2.5-5.0	1.5	2.5	5.0		
Potassium	mmol/L	3.7-5.1	3.0	5.8	7.5		
Sodium	mmol/L	138-146	115	135	150		

Back to top

Test	Units	Reference Interval	Decision Levels				
METABOLITES			1	2	3	4	5
Bilirubin	mg/dL	0.1-1.2	1.4	2.5	20		
Cholesterol	mg/dL	150-275	90	240	260	350	
Creatinine	mg/dL	0.7-1.5	0.6	1.6	6.0		
Glucose	mg/dL	60-95	45	120	180		
Iron	ug/dL	50-165	50	220	400		
Triglycerides	mg/dL	20-180	40	150	400		
Urea Nitrogen (BUN)	mg/dL	8-26	6	26	50		
Uric acid	mg/dL	2.5-7.0	2.0	8.0	10.7		

Back to top

Test	Units	Reference Interval	Decision Levels				
PROTEINS and ENZYMES			1	2	3	4	5
Alanine aminotransferase	U/L	5-40	20	60	300		

Albumin	g/dL	3.5-5.0	2.0	3.5	5.2		
Alkaline phosphatase	U/L	35-120	50	150	400		
Amylase	Somogyi U	60-180	50	120	200		
Aspartate aminotransferase	U/L	8-40	20	60	300		
Carcinoembryonic antigen	ng/mL	<2.5	2.5	10	20		
Creatine kinase	U/L	10-180	100	240	1800		
Glutamyl transferase	U/L	5-40	20	50	150		
Lactate dehydrogenase	U/L	60-220	150	300	500		
Total protein	g/dL	6.0-8.0	4.5	6.0	8.0		

Back to top

Test	Units	Reference Interval	Decision Levels				
HORMONES			1	2	3	4	5
Cortisol in plasma	ug/dL	7-20 @8am	5	10	18	25	
Cortisol (Free) in urine	ug/24 hrs	20-90	50	100			
Follicle-stimulating hormone	mIU/mL	2-15 Adult M	1	35	60		
Follicular phase, Luteal phase		3-15 Adult F					
17-Hydroxycorticosteroids	mg/24 hrs	3-10	3	15	20		
17-Ketosteroids in urine	mg/24 hrs	8-20 Adult M	20	25	40		
		5-15 Adult F					
Luteinizing hormone	mIUL/mL	5-25 Adult M	1	50	100		

Follicular phase		5-30 Adult F					
Metanephrine in urine	mg/24 hrs	<1.3	1.3	2.5			
Prolactin	ng/mL	1-20 M	30	100	300		
		1-25 F					
Thyroxine	ug/dL	5.5-12.5	5	7	10	14	
Vanillymandelic acid in urine	mg/24 hrs	<6.8	6.8	13			

Back to top

Test	Units	Reference Interval	Decision Levels				
HEMATOLOGY RELATED TESTS			1	2	3	4	5
Antithrombin-III	% of normal	80-120	50	75			
Bleeding Time	min	2.3-9.2	10	15			
Fibrinogen in plasma	mg/dL	200-400	30	100	500		
Folate in serum	ng/mL	2-15	1.5	4.0			
Hematocrit	L/L	0.43-0.51 M	0.14	0.33	0.56	0.70	
		0.38-0.46 F					
Hemoglobin	g/dL	14-17.8 M	4.5	10.5	17	23	
		12-15.6 F					
Mean corpuscular volume	fL (cu u)	84-96	80	100			
Partial thromboplastin time	sec	30	35	45	90		
Plasminogen	%	80-120	50	75	135		

Platelet count	K/uL	150-400	10	50	100	600	1000
Prothrombin time	sec	11.5	14	16	30		
Vitamin B12	pg/mL	200-900	170	250	1200		
White blood cell count	K/uL	4-11	0.5	3	12	30	

Back to top

Test	Units	Theraputic Range	Decision Levels				
DRUGS			1	2	3	4	5
Amikacin	ug/mL	20-30 (peak)	10	20	32		
		1-8 (trough)					
Carbamazepine	ug/mL	4-12	4	9	14		
Digoxin	ug/mL	0.9-2.0	1.0	1.6	2.5		
Disopyramide	ug/mL	2.5-5.0	2.5	4.5	7.0		
Ethosuximide	ug/mL	50-100	50	120			
Gentamicin	ug/mL	6-10 (peak)	0.5	2	6	12	
		0.5-1.5 (trough)					
Kanamycin	ug/mL	20-30 (peak)	10	20	32		
		1-8 (trough)					
Lidocaine	ug/mL	1.5-5.0	1.5	5.0	7.0		
Lithium	mmol/L	0.5-1.2	0.4	0.8	1.5		
Phenobarbital	ug/mL	15-40	15	30	60	120	

Phenytoin	ug/mL	10-20	10	20	50		
Primidone	ug/mL	5-12	5	9	12		
Procainamide	ug/mL	4-10	4	12	16		
Quinidine	ug/mL	2-5	2	5	7		
Salicylates	ug/mL	150-300	150	300	500		
Theophylline	ug/mL	10-20 asthma	10	20	35	60	
		5-10 neonatal apnea					
Tobramycin	ug/mL	6-10 (peak)	0.5	2	6	12	
		0.5-1.5 (trough)					
Valproic acid	ug/mL	50-100	50	90	120		

Laborator de Analize medicale

Lista incertitudini de masurare estimate in laborator

Nr.crt	Analit	Media	UM	Incertitudinea de masurare combinata	Incertitudinea de masurare extinsa(K=2)

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale

PROCEDURA GENERALA

PROCEDURI DE EXAMINARE

Cod: PGL - 5.5

EDITIA: 2, REVIZIA: 0

Din data de 11.03.2015

APROBAT
Manager General
Dr. Mihnea Hurmuzache

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

ELABORAT
Responsabil calitate
As. Lorena Zaborilă

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.
.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
Manager calitate	0.		As.Lorena Zaborila					
Manager General	1.		Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2		Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Microbiologie I	3.		Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	4.		Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Imunologie	5.		Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6.		Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7.		Chim princ. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	8.		Dr. Aida Bădescu					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	11.03.2015	2/0	Cap. 3. Actualizare conform ISO 15189:2013	As. Lorena Zaborilă	Dr. Rodica Fântânaru	Dr. Mihnea Hurmuzache

CUPRINS

1. SCOP 5
2. DOMENIUL DE APLICARE 5
3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5
4. DEFINITII SI ABREVIERI 5
4.1. DEFINITII 5
4.2. ABREVIERI 6
5. DESCRIEREA ACTIVITATII 8
6. RESPONSABILITATI 8
7. INREGISTRARI 9
8. ANEXE 9

1. SCOP

De asemenea procedura descrie modul de evaluare şi validare a metodelor analitice alese, calculul incertitudinii de masurare, înregistrările care sunt generate de aceasta activitate.

2. DOMENIU DE APLICARE

Procedura se aplică în cadrul laboratorului medical la realizarea analizelor, de catre personalul laboratorului.

3. DOCUMENTE DE REFERINŢĂ

3.1 SR EN ISO/CEI 15189:2013 – Laboratoare medicale - Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă
3.2 SR EN ISO 9000:2006 – Sisteme de management al calităţii. Principii fundamentale şi vocabular.
3.3 Manualul calităţii laboratorului, cod MC-01
3.4 Linii directoare pentru verificarea adecvării la scop a metodelor utilizate în laboratoarele de analize medicale Anexa 1 RS-1.3 LM

4. DEFINIŢII ŞI ABREVIERI

4.1 DEFINIŢII

INCERTITUDINE STANDARD – incertitudine a rezultatului unei masurari exprimata printr-o abatere standard.(s)

EVALUARE DE TIP A, A INCERTITUDINII: - metoda de evaluare a incertitudinii prin metoda statistica a sirurilor de observatii ;

EVALUARE DE TIP B, A INCERTITUDINII: - metoda de evaluare a incertitudinii prin alte metode decât analiza statistica a sirurilor de observatii. ;

INCERTITUDINE STANDARD COMPUSA:- incertitudine standard a rezultatului unei masurari, atunci când acel rezultat este obtinut pe baza valorilorunor marimi diferite egala cu radacina patrata pozitivă a unei sume de termeni, termenii respectivi fiind varianţele sau covarianţele acelor marimi, ponderate in conformitate cu variatia rezultatului masurarii in functie de variatia masurilor respective ;

MASURAND : - parametru de interes care trebuie clar definit**.**

INCERTITUDINE EXTINSA : - marime care defineste un interval in jurul rezultatului unei masurari, interval in care este de asteptat sa fie cuprinsa o fractiune ridicata a valorilor ce in mod rezonabil pot fi atribuite masurandului.

FACTOR DE EXTINDERE : - factor numeric folosit ca inmultitor al incertitudinii standard compuse pentru obtinerea incertitudinii extinse. Poate fi privita **ca probabilitate de acoperire** sau nivel de incredere a intervalului. Un factor de extindere k

MARIME(MASURABILA) : - atribut al unui fenomen, al unui corp sau al unei substante care este susceptibil a fi diferentiat calitativ si determinat cantitativ.(VIM 1.1.)

VALOARE A UNEI MARIMI : - espresia cantitativa a unei marimi particulare exprimata in general sub forma unei unitati de masura inmultita cu un numar(VIM 1.18)

VALOAREA ADEVARATA (A UNEI MARIMI) : - valoare compatibila cu definitia unei marimi particulare specificate (VIM 1.19) ;

VALOARE CONVENTIONAL ADEVARATA (A UNEI MARIMI) :-valoare atribuita unei marimi particulare si care este acceptata, uneori prin conventie , ca având o incertitudine potrivita pentru un scop precizat (VIM 1.20)

MASURARE : - ansamblu de operatii care au ca obiect determinarea unei valori a unei marimi

MASURAND : - marime particulara supusa masurarii, parametru de interes care trebuie clar definit.

Factor de extindere – factor numeric folosit ca inmultitor al incertitudinii standard compuse pentru obtinerea incertitudinii extinse.

Coeficient de senzitivitate (coeficient de influenta) – descrie influenta variatiilor estimatiilor de intrare x_1 , x_2 , ….x_n asupra estimatiei de iesire y si este derivata partiala $\delta f/\delta x_i$

Abaterea (deviatia) standard relativa – abaterea standard a masurandului raportata la valoarea acestuia.
Abatere standard reziduala – evalueaza dispersia valorilor de informare in jurul diniei de regresie calculata.Este un indice de performanta care descrie exactitatea etalonarii

MARIME DE INFLUENTA : - marime care nu este masurandul , dar care are influenta asupra rezultatului masurarii (VIM 2.7.)
REZULTAT AL UNEI MASURARI : - valoare atribuita unui masurand , obtinuta prin masurare.

REPETABILITATE : - grad de concordanta intre rezultatele masurarilor succesive ale aceluiasi masurand efectuate in aceleasi conditii de masurare :

- aceeasi procedura de masurare
- acelasi observator ;
- acelasi mijloc de masurare folosit in aceleasi conditii

- acelasi loc de masurare
- repetare masurarilor intr-o perioada scurta de timp.

REPRODUCTIBILITATE - grad de concordanta intre rezutatele masurarilor aceluiasi masurand efectuate in conditii de masurare schimbate care pot include ;

- principiul de masurare
- metoda de masurare
- observatorul
- mijlocul de masurare
- etalonul de referinta
- locul de masurare
- conditiile de masurare
- perioada lunga de timp

ABATERE STANDARD EXPERIMENTALA : - pentru un sir de n masurari ale aceluiasi masurand, este marimea $s(q_k)$, care caracterizeaza dispersia rezultatelor si exprimata prin formula :

$$s(q_k) = \sqrt{\frac{\sum_{k=1}^{n}(Q_K - \overline{Q})^2}{n-1}}$$

EROARE DE MASURARE : - diferenta intre rezultatul unei masurari si o valoare adevarata a masurandului ;

EROARE RELATIVA :- Raport intre eroarea de masurare si o valoare adevarata a masurandului ;

EROARE ALEATORIE :- diferenta intre rezultatul unei masurari si media se s-ar obtine din rezultatele unui numar infinit de masurari ale aceluiasi masurand efectuate in conditii de repetabilitate.

EROARE SISTEMATICA :- diferenta ce s-ar obtine din rezultatele unui numar infinit de masurari ale aceluiasi masurand efectuate in conditii de repetabilitate si o valoare adevarata a masurandului.

FACTOR DE CORECTIE : - factor numeric cu care se inmulteste rezultatul necorectat al unei masurari pentru a compensa o eroare sistematica.
COVARIANTA - covarianta a doua variabile aleatorii este o masura a dependentei lor mutuale. Covarianta variabilelor aleatorii y si z este definita prin :
cov(y, z)=cov(z, y)=E{[y-E(y)][z-E(z)]} ;

GRADE DE LIBERTATE : - caracterizarea increderii statistice in incertitudine

4.2.ABREVIERI

- ♦ s – abatere (deviatie) standard
- ♦ u_c – incertitudine combinata

- U - incertitudinea extinsa
- **MR** – Material de Referinta

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. Documentarea Metodelor de Analiză

Laboratorul executa analize de hematologie, biochimie, imunodozaje, microbiologie, dupa tehnici standardizate, conform instructiunilor de lucru din :

a. Manualul de operare a echipamentului
b. Foaia insotitoare a kit-ului
c. Manuale editate de Ministerul Sănătăţii sau Manuale de specialitate de circulatie internationala

Laboratorul urmareşte ca metodele folosite sa fie adecvate, publicate de organizatii tehnice reputabile, in publicaţii stiintifice relevante sau o metoda a producatorilor echipamentelor de analiza. Laboratorul de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase "Sf.Parascheva„ Iaşi,** utilizeaza metode recomandate sau editate in publicatii stiintifice recunoscute si utilizate pe plan national si international, metode ale aparatelor şi metode prezentate în protocolul de lucru al kit-urilor.

Pentru toate medodele de analiză executate în laborator sunt documentate proceduri specifice de lucru (PSL) aflate în toate punctele de lucru. Procedurile specifice sunt întocmite de către Responsabilii de analiză şi analizate şi aprobate de către Managerul tehnic. Responsabilul calităţii se asigură ca în permanenţă în punctele de lucru exista proceduri actualizate, în conformitate cu metodele aplicate în laborator. Procedurile perimate sunt retrase de către Responsabilul Calităţii, conform, PGL - 4.3."Controlul documentelor".

Procedurile specifice se bazează pe manualele de operare al echipamentelor, descrie modul cum este efectuată ea în laborator, orice abatere fiind analizată şi documentată, dacă este cazul.

Procedura specifica cuprinde:

- scopul analizei
- principiul metodei utilizate
- specificaţii de performanţă (liniaritate, precizie, exactitate, limită de detecţie, interval de măsurare, incertitudine de masurare)
- natura probei primare (plasmă, ser, urină, etc.)
- tipul recipientului şi al aditivilor
- echipament şi reactiv necesar
- proceduri de etalonare (trasabilitatea metrologică)
- etape procedurale
- proceduri de control al calităţii
- interferenţe (lipemie, hemoliză, bilirubinemie) şi reacţii încrucişate
- principiul procedurii de calcul al rezultatelor, inclusiv incertitudinea de măsurare
- intervale biologice de referinţă

- intervalul raportabil al rezultatelor analizei
- valori critice/ de alertă când este cazul
- interpretarea de laborator
- măsuri de siguranţă
- potenţiale surse de variabilitate.

5.2. Când se impune validarea sau demonstrarea adecvarii la scop a unei metode analitice

Laboratorul de analize medicale utilizează numai metode deja validate, metode publicate în cărţile de specialitate, ghiduri, îndreptare, etc. recunoscute de autorităţi în domeniu din ţară sau internaţionale, compatibile pe echipamentele din dotare.
Desi metodele folosite sunt validate de producator laboratorul a verificat si a demonstrat adecvarea la scop a metodelor utilizate, inca de la implementarea SMC din primul ciclu de acreditare.
Seful de Laborator impreuna cu Sefii de departament au stabilit o frecventa anuala de reverificare a performantelor obtinute, pentru a se asigura ca rezultatele eliberate sunt de incredere.
Demonstrăm în acest fel că personalul este suficient şi competent, că în dotare există echipamente şi facilităţi adecvate, că se utilizează reactivi şi materiale de referinţă de calitate, condiţiile de mediu sunt cele impuse de standard şi laboratoarele ating nivelul de performanţă cerut de metodele respective, performanţă susţinută de autorităţile în domeniu care au publicat metodele. Cu alte cuvinte, prin demonstrarea adecvarii la scop a metodelor utilizate prezentam dovezi că atingem nivele de precizie şi acurateţe acceptabile cu o incertitudine de măsurare estimată pentru un nivel de încredere de 95 %, deci metodele utilizate de noi sunt adecvate scopului pe care ni l-am propus, măsurarea de analiţi în lichide biologice la om.

Desi metodele preluate sunt validate, există mulţi factori care sunt diferiţi in fiecare laborator, cauzatori de depreciere a performanţelor echipamentelor faţă de cele specificate de producător, cum ar fi:

- un lot diferit de materiale de control şi de reactivi
- modificarea unor componente în urma unor activităţi de reparare sau de mentenanţă
- condiţii ambientale diferite
- nivel deficitar în exploatare din partea operatorului,
- condiţii de transport şi depozitare care afectează reactivii şi celelalte materiale, etc.

Desi in laborator se efectueaza teste de validare la instalarea echipamentului si se verifica performanta acestuia, aceste teste nu sunt suficiente pentru increderea in rezultatele obtinute.

Verificarea performantelor proprii in vederea demonstrarii adecvarii la scop
A. Pentru demonstrarea adecvarii la scop a unei metode analitice, care nu a fost modificată sau dezvoltată în laborator, se impune verificarea/estimarea următoarelor caracteristici analitice:

- Domeniul de măsurare
- Intervalul biologic de de referinţă
- Precizia/imprecizia de masurare
- Acuratetea /inacuratetea de masurare

- Incertitudinea de măsurare

B. Pentru metodele care au fost modificate sau dezvoltate în laborator sau al caror scop este modificat se impune pentrui o validare completa şi verificarea/calcularea următoarelor caracteristici:

- Limita de detecţie
- Limita de cuantificare
- Specificitate (Inteferenţe)
- Oricare altă caracteristică necesară pentru o estimare de performanţă.

Cerinţele de calitate în măsurătorile din laboratoarele medicale sunt definite in principal de trei parametri: eroarea totală, deviaţia standard (coeficientul de variaţie) şi bias-ul.

Eroarea totală este dată de efectele combinate ale erorilor aleatorii şi sistematice. În laboratoarele nostre totalitatea erorilor aleatorii şi sistematice se interpreteaza fata de TEa, eroarea totala admisa, pentru fiecare analit in parte, preluata din CLIA, in asa fel incat TE< TEa.

Precizia/imprecizia măsurătorilor exprimată ca deviaţie standard şi coeficient de variaţie relevă toate erorile aleatorii dintr-un sistem de măsurare şi se calculează direct din datele experimentale obţinute în controlul intern prin măsurări ale materialelor de control de cel puţin două nivele de concentraţie.

Acurateţea/inacuratetea măsurătorilor exprimată prin Bias se calculează ca diferenţa dintre rezultatul obţinut de laborator şi media de comparare din controlul extern.
Acuratetea de masurare este asigurata si de utilizarea materialelor de referinta cu trasabilitate declarata la un etalon (standard) international.

Din aceste considerente, în procesul de verificare a performantelor metodelor in vederea demonstrarii adecvarii la scop a acestora, laboratorul verifica precizia şi acurateţea măsurătorilor, prin control intern şi control extern, interpreteaza rezultatele obtinute cu datele producatorului sau cu cele din literatura de referinţă http:/www.westgard.com/biodatabase1.htm: *Desirable Specifications forTotal Error, Imprecision, and Bias, Derived from Biologic Variation.*

Laboratorul verifica parametrii de performanţă prin măsuratori repetate şi interpretarea rezultatelor obţinute în funcţie de criteriile de acceptabilitate stabilite (valorile parametrilor de performanţă obţinute în condiţii proprii de laborator să fie mai mici sau sensibil apropiate de cele ale producătorului sau cele din literatura de specialitate de referinţă).
Valorile materialelor de control utilizate, sunt cele care au relevanţă din punct de vedere al interpretării clinice.
Datele obtinute sunt centralizate intr-un Raport pentru demonstrarea adecvarii la scop a metodei, cod FGL-5.5-02.

5.2. Condiţiile tehnice în care se realizează verificarea metodei

Pentru demonstrarea adecvarii la scop a metodelor, sunt indeplinite următorele condiţii:

- Responsabilul de validare este o persoană competentă
- Condiţiile de mediu cerute de specificaţiile metodei (ex. specificaţiile date de producătorul echipamentului, reactivilor etc) sunt respectate
- Echipamentul de măsurare este în bună stare de funcţionare, este etalonat (când este cazul) si calibrat corespunzător
- Reactivii sunt adecvaţi lucrului cu echipamentul care urmează a fi utilizat şi sunt în termen de valabilitate
- Materialele de referinţă şi de control de calitate utilizate sunt aceleasi care se folosesc in cazul masuratorilor pe esantioanele de pacient

5.3 Continutul raportului pentru demonstrarea adecvarii la scop a metodelor analitice

5.3.1. Specificarea(denumirea) metodei cuprinde:

– Denumirea metodei (ex. CRP din ser prin turbidimetrie, Enzimatic oxygen rate etc)
– Măsurand (ex. WBC; RBC etc);
–Sursa metodei (ex. Metodă dezvoltată în laboratorele Abbott–SUA, nu s-au adus modificări metodei).

5.3.2. Responsabil de validare, calificat (ex. A. P. – medic, biolog, chimist).

5.3.3. Condiţiile de mediu - cerute de specificaţiile metodei, specificaţiile date de producătorul
echipamentului, reactivilor, literatura de specialitate, să fie îndeplinite (ex. temperatură 21°C, umiditate 52% etc).

5.3.4.Echipamentul folosit - în bună stare de funcţionare, etalonat (calibrat) corespunzător.
Se specifică:

– Denumire, producător, serie, nr. inventar
– Certificatul de etalonare(ex.valoarea incertitudinii extinse U= ?, pentru k = ?)
– Domeniul de măsură, conform specificaţiilor producătorului, (ex. DM = 0.07– 20mg/dl)
– Curba de calibrare (se ataşează în anexe, se specifică modul de obţinere)
– Înregistrări de mentenanţă

5.3.5. Reactivii utilizaţi - adecvaţi lucrului cu echipamentul care urmează a fi utilizat şi sunt în termen de valabilitate.

5.3.6. Materiale de referinţă şi de control de calitate utilizate în procesul de verificarea performantei metodei –
De ex.
Material de referinta - Multicalibrator:, lot ..., data expirarii .. cu valoare de certificat 6.36mg/dl, incertitudinea standard = 0.25mg/dl)
Materiale de control
1– Ser de control valori normale: ..., lot ... cu valori în intervalul 4, 4 – 6, 6 mg/dl, valoare ţintă = 5, 5mg/dl, deviaţie standard SD = 0, 635mg/dl
2– Ser control valori patologice ..., lot ... cu valori în intervalul 9.2 – 13, 8mg/dl, valoare ţintă = 11, 5mg/dl, deviaţie standard SD = 1, 329mg/dl; şi pentru alte valori de concentraţii dacă este cazul.

Parametrii caracteristici ai metodei analitice

5.3.7. Determinarea sau verificarea (dacă se specifică) a limitei de detecţie, LD.

Verificarea limitei de detecţie este aplicabilă pentru orice metodă analitică modificată sau dezvoltată în laborator (numai la acele metode unde stabilirea sau verificarea limitei de detecţie are relevanţă pentru metoda respectivă cum ar fi: medicină legală sau teste de terapie medicamentoase; PSA şi alţi markeri tumorali; TSH şi teste imunologice similare). Pentru metode cantitative de rutină, nedezvoltate sau nemodificate în laborator, ca analize de: glucoză, colesterol, enzime şi alţi analiţi limita de detecţie nu are relevanţă clinică, deci nu se determină/verifică.

5.3.8. Determinarea sau verificarea limitei minime de măsurare/cuantificare, LQ

Pentru metodele de rutină, nedezvoltate sau nemodificate în laborator, determinarea / verificarea limitei minime de măsurare se efectuează doar dacă valoarea acesteia are relevanţă clinică!

Nu are relevanţă clinică atunci când cele mai mici valori obţinute pe probele de pacienţi sunt cu mult mai mari decât LQ, deci măsurările pe probe de pacient nu ajung în zona limitei minime de măsurare.

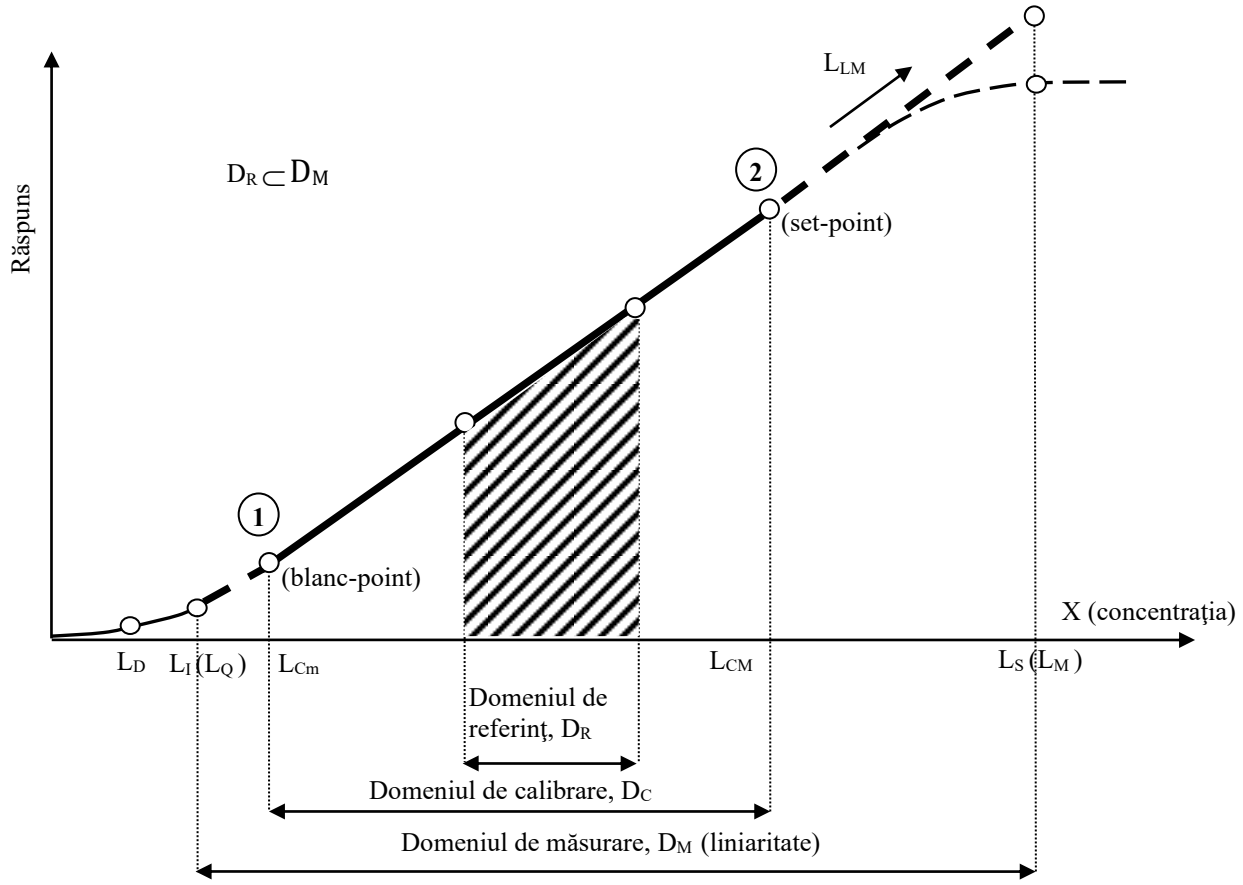
Teoretic se poate determina prin masuratori repetate ale unor dilutii succesive facute pe un material de control sau de referinta.

In activitatea de zi cu zi laboratoarele isi surprind in esantioanele pacientilor valori minime de masurare a unor analiti si pentru a demonstra ca acestea reprezinta Limita minima de cuantificare, se fac minim 10 masuratori, se calculeaza statistic si daca precizia de masurare este data de un CV acceptabil, valoarea respectiva este considerata Limita minima de cuantificare/masurare.

5.3.9. Limita maximă de măsurare, LM – este preluata din inserturile kiturilor de reactivi, de la producator

5.3.10.Verificarea domeniului de măsurare specificat se reduce la verificare limitelor inferioara si superioara de masurare. Verificarea domeniului de măsurare inseamna demonstrarea faptului că domeniul de referinţă este inclus în domeniul de măsurare, iar pentru măsurările efectuate în laborator se asigură liniaritate.

5.3.11.Verificarea liniarităţii se realizeaza cu trasarea curbei de calibrare, care de fiecare data este comparata cu curba veche si se verifica proportionalitatea dintre semnalul emis de echipament si valoarea materialului de calibrare, pe toata lungimea curbei, de la zero pana la punctul maxim al curbei.



Caracteristica de transfer cu poziţionarea limitelor:
LD – limita de detecţie;
LQ – limita minimă de măsurare/cuantificare;
LM – limita maximă de măsurare;
LI (≈ LQ) – limita inferioară a domeniului de măsurare;
LS ((≈ LM) – limita superioară a domeniului de măsurare ;
LCm – limita de calibrare minimă ("blanc-point");
LCM – limita de calibrare maximă("set-point");
LLM – limita de liniaritate maximă (≈LS ≈ LM).
Domeniile: DR – de referinţă; DC – de calibrare; DM – de măsurare

5.3.12. Verificarea preciziei

Precizia de Repetabilitate reprezinta apropierea dintre rezultatele independente ale măsurătorilor unui analit în conditii specificate.

Laboratorul verifica Precizia de repetabilitate prin analiza datelor statistice (medie, DS, CV) obtinute pe valori masurate intr-un timp scurt (in aceeasi zi). Asadar se calculeaza deviatia standard a rezultatelor obtinute de la o serie de esantioane de materiale de control sau esantioane de pacient, replicate in conditii de repetabilitate.

Consideram criteriu de precizie de repetabilitate acceptabil in cazul cind abaterea standard obtinuta de laborator este mai mica sau egala cu cea specificata de producatorul kitului de reactivi sau al echipamentului (daca aceasta informatie este disponibila) sau cu cea din literatura de specialitate.
Precizia de Reproductibilitate, fiind dependenta de concentratia analitului in proba, este determinata la cel putin 2 nivele de concentratie (concentratie normala si patologica a analitului in materialul de control). Astfel, laboratorul masoara mai multe replici ale materialului, in aceleasi conditii, cu acelasi echipament, reactivi, operator, in zile diferite si estimeaza abaterea standard.
Laboratoarele utilizeaza pentru aprecierea preciziei de reproductibilitate datele statistice din controlul intern de calitate pe o perioada de minim 30 de zile.
Consideram criteriu de precizie de reproductibilitate acceptabil in cazul cind abaterea standard obtinuta de laborator este mai mica sau egala cu cea specificata de producatorul kitului de reactivi sau al echipamentului (daca aceasta informatie este disponibila0 sau cu cea din literatura de specialitate (Westgard, CLIA).

5.3.13. Verificarea acuratetei/inacuratetei

Acuratetea de masurare este asigurata prin:
a) utilizarea materialelor de referinta cu trasabilitate la MRC si la metode de referinta.
Toate materialele de referinta folosite au valori atribuite, cu trasabilitate la MRC si/sau la metode de referinta, datele din certificatele de trasabilitate sunt utilizate in estimarea incertitudinii de masurare pentru masuratorile cantitative.

b) participari la comparari interlaboratoare
Laboratorul este inscris la scheme de intercomparari toate domeniile de masurare . Rapoartele cu rezultatele obtinute releva Bias-ul laboratorului fata de media de comparare
(media grupului de laboratoare care utilizeaza acelasi tip de echipament si aceeasi metoda de masurare), cu limite acceptabile ale scorului Z(indicele deviatie standard) situate intre -2 si +2.
Din analiza rezultatelor la comparari interlaboratoare, laboratorul isi analizeaza perfomanta sa in comparatie cu alte laboratoare .

Intr-o schemă de intercomparare datele de la fiecare laborator, care a testat mai multe probe trimise de coordonatorul schemei, sunt colectate şi, în general, se transmite înapoi laboratorului rezultatul sub formă de scor Z sau SDI (Standard Deviation Index).
Scorul Z se calculeză cu relaţia

$$Z = \frac{\bar{x} - X}{SD_{\text{intercomp}}}$$

în care:
- $\bar{x}$ – valoarea medie obţinută pentru toate testele de intercomparare efectuate în laborator
- X – valoarea medie pe întreaga schemă de intercomparare (comunicată de coordonator),
- SD intrecomp – deviaţia standard pentru toate valorile generate de toate laboratoarele participante în schema de comparare.

De fapt, scorul Z exprimă numărul de abateri standard, SD intrecomp, care separă rezultatul laboratorului, $\bar{x}$, de valoarea medie X (de referinţă) a grupului de comparare. O valoare

aproape de zero pentru Z arată că deplasarea laboratorului este mică în raport cu valoarea stabilită de grup, o valoare egală cu 2 sau mai mare, necesită o atenţionare asupra metodei.

Concluzie

O performanta acceptabila pentru a demonstra adecvarea la scop exista atunci cand ambii parametri(precizie/imprecizie si acuratete/inacuratete), indeplinesc simultan cerintele stabilite.
În cazul in care unul din acesti doi parametrii arata o performanta peste limita permisă, dar celalalt releva o performanta sub limita permisă, metoda poate fi adecvata la scop doar dacă îndeplineşte criteriul erorii totale TE, conform relatiei TE ≤ TEa , adica eroarea totala a laboratorului (eroarea aleatorie exprimata prin CV% + eroarea sistematica exprimata prin Bias%) este mai mica sau cel mult egala cu eroarea totala admisa.

5.3.14. Incertitudinea de măsurăre

Pentru demonstrarea adecvarii la scop a metodelor folosite in laborator, pe lângă verificarea caracteristicilor de performanţă şi identificarea factorilor care influenţează aceste caracteristici, Laboratoarele au stabilit şi gradul de influenţă al acestora, adică au estimat incertitudinea de măsurare.
Incertitudinea de măsurare (UM) este intervalul în care se estimează cu o anumită probabilitate, numită nivel de încredere, ca se află valoarea adevărată a măsurandului.
In FGL-5.5-03 laboratorul pastreaza Lista cu incertitudinile de masurare extinse, estimate pentru masuratorile proprii pe 2 si 3 nivele de concentratie, in functie de analit.
Am estimat incertitudinea de masurare prin metoda analitică utilizând metoda analitică după Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement (GUM), deoarece materialul de referinţă folosit este trasabil la materiale de referinţă certificate (MRC).

$$UM_C = \pm\sqrt{U_A^2 + U_B^2 + ... + U_{altifactori}^2}$$, unde : (1)

UMc= incertitudinea de masurare combinata
UA – reprezinta SD (Deviatia Standard) obtinuta de laboratorul nostru prin calculul statistic al valorilor din controlul intern din cel putin 30 de zile
UB – incertitudinea de tip B, preluata din alte surse decat masuratorile din laborator, de ex:
- Incertitudinea calibratorului din Certificatul de trasabilitate de la producator, incertitudinea Bias-ului de la intercomparari, incertitudinea din certificatul de etalonare a echipamentului, pipetelor utilizate, alte date din litaratura de specialitate.

a) Estimarea incertitudinii de masurare cu utilizarea datelor de trasabilitate a materialului de referinta, dupa metoda analitica GUM

m estimat incertitudinea de masurare utilizand datele din certificatele de trasabilitate ale materialelor de referinta folosite.
În aceste condiţii relaţia (1) devine:

$$UM_C = \pm\sqrt{U_{metoda}^2 + U_{calibrator}^2 + ... + U_{altifactori}^2}$$, unde:

U metoda = U A = deviatia standard din controlul intern, din cel putin 30 de zile
U B = incertitudinea combinata a calibratorului

Nota 1
Laboratorul noastru nu ia in calcul mai multe tipuri de incertitudine de tip B
(incertitudinea U alti factori) deoarece, folosind materiale de referinta trasabile, incertitudinea de masurare a acestora este acoperitoare pentru toate sursele de eroare ce ar putea fi cuantificabile si care ar influenta rezultatele masurarii.

Nota 2
In cazurile in care laboratoarele folosesc materiale de referinta ale caror valori sunt trasabile la MRC sau la metode de referinta si detin datele de trasabilitate in certificatele de trasabilitate, incertitudinea de tip B folosita este incertitudinea combinata a materialului de referinta.
Pe orice document , deci si in certificatele de trasabilitate, se declara incertitudinea extinsa, pentru K=2, de aceea UB va fi obtinut din U calibrator impartit la 2.

Nota 3
Indiferent de metoda aleasă pentru estimarea UM, incertitudinea de tip A este intotdeauna deviaţia standard (DS) din controlul intern de calitate, care furnizează informaţii despre precizia/imprecizia măsurătorilor.

Incertitudinea de masurare extinsa, am culculat-o dupa formula:
UM extins = UMc x K, unde K=2, este un factor de incredere, pentru 95% .
$UM_{extins} = U = UMc \cdot K$

b) Estimarea incertitudinii de masurare cu utilizarea datelor din intercomparari
In cazurile in care laboratorul nu are date privind trasabilitatea materialului de referinta, componenta UB din formula (1) este preluata din intercomparari si se calculeaza dupa relatia:

UB = Bias/ 1, 73 (radical din 3) - formula preluata din statistica pentru o distributie dreptunghiulara a valorilor.

Bias-ul este diferenţa dintre valoarea obţinută de către laborator şi media de intercomparare.
Toate valorile de Bias din mai multe raporte de intercomparare au o distribuţie statistică de tip rectangular, aşa încât deviaţia standard se calculează conform relaţiei [2] în forma următoare:

$$U_B = \frac{Bias_{\max im}}{\sqrt{3}} \qquad [2]$$

În aceste condiţii relaţia [1] devine:

$$UM_C = \sqrt{U^2_{metoda} + U^2_{Bias} + ... + U^2_{altifactori}}$$, unde:

U_{metoda}= DS (din controlul intern de calitate)

U_{Bias}= DS $_{bias}$ (din comparari interlaboratoare), calculat dupa formula [2]
$U_{alti\ factori}$ = incertitudinea din certificatele de etalonare sau din alte specificaţii din literatură

c) In cazul in care laboratorul nu detine pentru o metoda analitica nici datele de trasabilitate a materialului de referinta folosit, nici date de la intercomparari laboratorul estimeaza incertitudinea de masurarea numai pe baza de UA (DS din controlul intern de calitate) si raporteaza acest lucru in fisa de estimarea incertitudinii, cu rezerva ca daca ar avea si UB, incertitudinea de masurarea extinsa ar fi mai mare.

Declararea incertitudinii de masurare
Laboratoarele au intocmit o Lista cu incertitudinile de masurare estimate dar nu elibereaza rezultatele masuratorilor insotite de incertitudine decat la solicitare.
Incertitudinea de masurare se exprima sub forma rezultatului masurat +/- UM extins si factorul de acoperire aplicat (K)
Laboratorul de analize medicale eliberează rezultatele însoţite de incertitudinea de măsurare doar la solicitarea beneficiarului (pacient, medic) şi atunci când aceasta are relevanţa clinică.
Incertitudinea de măsurare se raportează sub următoarea formă:
Rezultat măsurătoare = Y ± U unde;
Y = rezultatul măsurat
U = incertitudinea de măsurare extinsă.

La cererea utilizatorului laboratorul descrie amanuntit modalitatile de estimare a UM

Nota: In cazul masuratorilor calitative nu avem posibilitatea sa cuantificam incertitudinea de masurare, dar laboratorul stabileste o lista cu sursele de eroare posibile din procesul de pre-examinare si post-examinare, pana la eliberarea rezultatelor, precum si modul cum aceste surse sunt limitate.

5.3.15 STRUCTURAREA RAPORTULUI DE DEMONSTRAREA ADECVARII LA SCOP

Raportul pentru demonstrarea adecvarii la scop a metodelor analitice contine:
- Prezentarea condiţiilor în care a fost realizată verificarea performantei descrise (metoda, responsabil, condiţii de mediu, echipamente, reactivi, materiale de referinţă etc).
- Prezentarea performantelor din laboratorul propriu pentru parametrii caracteristici ai metodei,
- Anexele care să cuprinda documente doveditoare (curba de etalonare, tabele cu datele culese în urma masuratorilor sau alte documente relevante) se specifică în raport şi se ataşează.
- Concluzii cu privire la satisfacerea cerinţelor, încheiată cu o declaraţie de validitate a metodei.

Parametrii de performanta trebuie sa fie comparabili cu parametrii precizati in prospectele reactivilor sau in Fisele tehnice ale analizoarelor. Daca astfel de date nu se cunosc, parametrii determinati se pot compara cu "Obiectivele analitice , http://www.westgard.com/europe.htm, anexa nr. 1, sau www.westgard.com/clia.htm , Anexa 2.

În urma acestei comparări se estimează calitatea procesului de măsurare pe metoda respectivă şi în consecinţă se decide menţinerea, îmbunătăţirea / optimizarea sau eliminarea metodei.

Se aduna datele necesare si se introduc intr-un Fisa de calcul a incertitudinii (realizata in programul Excel), care contine formulele stabilite pentru calculul incertitudinii.

Valoarea incertitudinii este adecvata metodei, daca se verifica relatia:

Valoarea medie a valorilor ± U se incadreaza intre limitele controlului intern utilizat pentru calcul.

f. RAPORTUL DE VALIDARE (VERIFICARE)

Raportul de validare trebuie sa contina urmatoarele:

- prezentarea conditiilor in care a fost realizata validarea (data, responsabil - competenta, echipamente – certificat etalonare, reactivi, calibratori, materiale de referinta utilizate – loturi, termene de valabilitate, conditii de mediu, etc)
- prezentarea cerintelor (de adecvare la scop si de performanta) pe care trebuie sa le satisfaca metoda
- prezentarea rezultatelor obtinute in urma testelor efectuate de laborator (de preferat sub forma tabelara)
- concluzii cu privire la satisfacerea fiecareia dintre cerinte
- declaratie de validitate a metodei

Raportul de validare va face referire la documente si inregistrari relevante.

1. RESPONSABILITĂŢI

6.1 Şef laborator

- Initiaza programul de validare
- Vizează şi validează metodele de analiză utilizate;
- Verifică caietele de lucru;
- Verifică registrele de înregistrare rezultate;
- Verifică dacă procedurile de examinare sunt complete, actualizate şi analizate în detaliu
- Aproba raportul de validare

6.2 Responsabil de analiza

- Stabileşte şi validează metodele de analiză care se utilizează în laborator
- Estimeaza incertitudinea de masurare

6.3 Executant

- Execută analize şi înregistrează datele în registrele de lucru

2. ÎNREGISTRĂRI

Caietele/Fisele de lucru

Înregistrări privind datele de validare de la materialele de referinţă

Fisa de calcul incertitudine, cod FGL-5.5-01

Raport de verificarea a adecvarii la scop, cod FGL-5.5.-02

Lista incertitudinilor de masurare, cod FGL-5.5-03

3. ANEXE

Valori limita pentru parametrii de performanta, acceptati in Europa.

CERINTE DE CALITATE ANALITICA – valori pentru eroarea totală admisă – acceptati in USA

Niveluri de decizie medicala

Fisa de calcul incertitudine, cod FGL-5.5-01

Raport de verificarea a adecvarii la scop, cod FGL-5.5.-02

Lista incertitudinilor de masurare, cod FGL-5.5-03

1.

RAPORT DE VERIFICARE A ADECVARII LA SCOP

Denumire metoda:	
Responsabil analiza	
Principiul metodei	
Sursa metodei:	
Scop:	
Conditii de mediu:	
Reactiv:	
Echipament:	
Etalonare aparat **Inregistrari de mentenanta:**	
Calibrare aparat, trasabilitate	
Domeniul de lucru	
Valori biologice de referinta	
Limita de detectie (specificata de producator)	
Liniaritatea	
Modificari aduse metodei standardizate descrisa in prospectul reactivului:	
Descriere metoda validare	
Specificitate/Interferente	
PARAMETRII DE PERFORMANTA	
Precizia: **(in conditii de repetabilitate in laborator), exprimata prin deviatia standard SD si coeficientul de variatie CV%** Media valorilor : X Deviatia Standard :DS	

RAPORT DE VERIFICARE A ADECVARII LA SCOP

$DS = \sqrt{\frac{\sum (X_i - \overline{X})^2}{n-1}}$ CV%= DS/Xmed x100%	
Precizia (in conditii de reproductibilitate in laborator), exprimata prin deviatia standard SD si coeficientul de variatie CV%	
Concluzii (precizie)	
Acuratete – BIAS din control interlaboratoare	
Concluzie (acuratete)	
Incertitudinea de masurare: **UM extins = UMc x K** **(K = 2, pentru un interval de incredere de 95%)**	
Concluzii :	

Laboratorul de analize medicale

ANALIZA CAPABILITATII ZILNICE A LABORATORULUI

Data	Compartimentul	Se lucreaza toate analizele		Analize care nu se lucreaza	Motivul pentru care nu se lucreaza				Comentarii	Semnatura persoanei responsabila de evaluare
		da	nu		Reactivi si controale	Personal	Echip.	Altele		
	Biochimie									
	Hematolo-gie Hemostaza									
	Imunologie									
	Micro-biologie									

LISTA ANALIZELOR

Cod investigatie		Tipul şi denumirea analizei	Tip probă	Termen de executie	Pret Ron / investigatie
Cod CNAS	Cod Minister				
HEMATOLOGIE					
2.8070	2.60012	Hemoleucograma automată	sange	1-3 ore	13
2.8030	2.6003/ 2.6004	Examen citologic al frotiului sanguin	sange	1-3 ore	17
2.8100	2.604	Determinarea VSH	sange	1-3 ore	2
	2.6002	Numaratoare reticulocite - (3 frotiuri)	sange	1-3 ore	3
2.8211	2.6050	Determinarea grupului sanguin ABO	sange	1-3 ore	7
2.8212	2.6050	Determinarea grupului Rh	sange	1-3 ore	7
	2.6124	Celule lupice-Lupus anticoagulant (screening)	sange	1-3 ore	15
COAGULARE					
2.8621	2.6101	Timp Quick –activitate de protrombină	plasma	1-3 ore	7
2.8603		INR (International Normalised Ratio)	plasma	1-3 ore	3
2.3210	2.10054	Fibrinogen	plasma	1-3 ore	13
	2.6100/ 2.611	Timp de sângerare/coagulare	sange	1 oră	6
	2.611	Timp Howel	sange	1 oră	3
BIOCHIMIE					
2.1310	2.1020	Glicemie	ser / urina	1-3 ore	5
2.1120	2.1011	Uree	ser	1-3 ore	5
2.1140	2.1014	Creatinina	ser	1-3 ore	6
2.1130	2.1012	Acid uric	ser	1-3 ore	5
2.1020	2.1002	Proteine totale	ser	1-3 ore	7
2.4600	2.10402	TGO	ser	1-3 ore	5
2.4610	2.10403	TGP	ser	1-3 ore	5
2.4720	2.10409	Fosfataza alcalina	ser	1-3 ore	7
2.4680	2.10406	Gama GT	ser	1-3 ore	7
	2.10412	Amilaza	ser	1-3 ore	10
2.1420	2.10303	Colesterol total	ser	1-3 ore	5
2.1441	2.10304	HDL-colesterol	ser	1-3 ore	8
2.1443	2.10305	LDL-colesterol	ser	1-3 ore	7
2.1404	2.10306	Trigliceride	ser	1-3 ore	7
2.1511	2.10503	Calciu total	ser	1-3 ore	5
2.1570	2.10505	Magneziu	ser	1-3 ore	5

Cod investigatie		Tipul şi denumirea analizei	Tip probă	Termen de executie	Pret Ron / investigatie
Cod CNAS	Cod Minister				
2.8390	2.10506	Sideremie	ser	1-3 ore	7
2.1016	2.1016	Bilirubina directa	ser	1-3 ore	5
2.1015	2.1015	Bilirubina totala	ser	1-3 ore	5
2.4961	2.1003	Electroforeza proteinelor serice	ser	3-7 ore	14
2.1026	2.1026	Hemoglobina glicozilată	ser	1-3 ore	19
	2.2620	Analiza automata a urinii	urină	1-3 ore	10
	2.10412	Amilazurie	urină	1-3 ore	10
	2.10502	Clor urinar	urină	1-3 ore	3
	2.10500	Sodiu seric (ionograma)	ser	1-3 ore	3
	2.10501	Potasiu seric (ionograma)	ser	1-3 ore	3
	2.10502	Clor seric / lichid de punctie	ser/lichid de punctie	1-3 ore	3
	2.1020	LCR glicorahie	LCR	1-3 ore	5
	2.10502	LCR clorurorahie	LCR	1-3 ore	3
	2.1004	LCR albuminorahie	LCR	1-3 ore	3
	2.271	Detectare hemoragii oculte	Materii fecale	1-3 ore	5

MICROBIOLOGIE					
2.5061	2.30250/ 55	Exudat faringian Cultură (inclusiv antibiograma pentru culturi pozitive)	exsu-dat	48-72 ore	15
	2.30220/ 21	Exsudat nazal - Cultură (inclusiv antibiograma pentru culturi pozitive)	exsu-dat	48-72 ore	15
2.3450	2.3100/2.2609/2.2610	Urocultura (inclusiv antibiograma pentru culturi pozitiv	urina	48-72 ore	15
2.7120	2.51010/11	Examen coproparazitologic (3 probe)	materii fecale	1-3 ore	12
2.5064		Coprocultura (inclusiv antibiograma pentru culturi pozitive)	materii fecale	48-96 ore	21
	2.30620/21/ 31	Pentru: Shigella, Salmonella, . Yersinia enterocolitica		48-96 ore	21
	2.30622	Pentru E. coli enteropatogen		48-96 ore	21
	2.30624	Pentru E. coli enterohemoragic		48-96 ore	12
	2.30630	Pentru Campylobacter spp.		48-96 ore	21

Cod investigaţie		Tipul şi denumirea analizei	Tip Probă	Termen de executie	Pret Ron / investigatie
Cod CNAS	Cod Minister				
	2.30633	Pentru Staphylococcus aureus	materii fecale	48-96 ore	12
	2.30632	Pentru Vibrio cholerae şi Aeromonade		48-96 ore	11
	2.50119	Pentru Candida spp.		24-96 ore	8
	2.30634	Pentru Clostridium spp.		24-96 ore	7
	2.3069	Coprocultura cantitativă în toxiinfecţia alimentară		24-96 ore	6
	2.5106	Examen amprenta anala		1-3 ore	4
	2.5109	Examen in strat gros Kato-Miura	materii fecale	1-3 ore	4
	2.51030	Examen microscopic frotiu colorat Ziehl-Neelsen modificat (Cryptosporidium)	materii fecale	1-3 ore	13
	2.3225	Identificare virala prin latex aglutinare - Rotavirus (un test)	materii fecale	1-3 ore	4
2.5002	2.30740	Secreţie vaginală- examen microscopic	secreţie	1-3 ore	5
2.5065	2.30741	Secreţie vaginală - Cultură (inclusiv antibiograma pentru culturi pozitive)	secreţie	24-96 ore	16
	2.5130/2.51311	Secreţie vaginală/ uretrală examen parazitologic (preparat nativ si frotiu)	secreţie	1-3 ore	5
2.5032	2.3080/2.30900/2.30911/2.30921/etc.	Secreţii uretrale, otice, nazale, conjunctivale şi puroi – examen microscopic	secreţie	1-3 ore	6 / produs
2.5066	2.3040/2.3051/2.3020/2.3061/2.30801	Secreţii uretrale, otice, nazale, conjunctivale şi puroi – Cultură aerobă sau anaerobă (inclusiv antibiograma pentru culturi pozitive)	secreţie	24-96 ore	15 / produs
	2.31101/2.3101/2.30341	Secreţii uretrale, otice, nazale, conjunctivale şi puroi -Examen microscopic frotiu colorat Ziehl-Neelsen	secreţie	1-3 ore	14 / produs

Cod investigatie		Tipul şi denumirea analizei	Tip probă	Termen de executie	Pret Ron / investigatie
Cod CNAS	Cod Minister				
	2.2800/2.2810	Lichide de puncţie - Examen microscopic (absenta reactiei inflamatorii)	lichid de punctie	1-3 ore	5
2.5033	2.2800/2.2810	Lichide de puncţie - Examen microscopic/frotiu	lichid de punctie	1-3 ore	16
	2.3010/2.30113	Lichide de puncţie - Examen microscopic frotiu colorat Ziehl-Neelsen	lichid de punctie	1-3 ore	14
2.5067	2.3010/2.3011/2.30112	Lichide de puncţie - cultura(inclusiv antibiograma pentru culturile pozitive)	lichid de punctie	24-96 ore	15
	2.30102	Lichide de puncţie - Detectare antigene solubile	lichid de punctie	3-5 ore	28
	2.3000/2.3001	Hemocultura (inclusiv antibiograma pentru culturile pozitive) flacoane Bactaalert+pasaje pe medii convenţionale	sânge	10 -12 zile	36
	2.3000/2.3001	Hemocultura (inclusiv antibiograma pentru culturile pozitive) Culturi medii conventionale (un balon Erlenmeyer cu BCC)+pasaj pe medii convenţionale	sânge	10 -12 zile	28
	2.50100	Hemocultura pentru fungi	sânge	10 -12 zile	8
	2.30300	Sputa examen microscopic frotiu	spută	1-3 ore	7
	2.30301	Sputa examen microscopic frotiu colorat Ziehl-Neelsen (bacili tuberculoza)	spută	1-3 ore	14
	2.30302	Sputa -Culturi bacteriene (inclusiv identificare si antibiograma conventionala)	spută	48-72 ore	15
	2.50108	Sputa culturi fungi	spută	48-72 ore	8
	2.3135	Determinarea CMI (E-test)	cultură bacteriană	24-48 ore	25

Cod investigatie		Tipul şi denumirea analizei	Tip probă	Termen de executie	Pret Ron / investigatie
Cod CNAS	Cod Minister				
	2.3134	Detectare betalactamaze cu spectru extins	cultură bacteriană	24-48 ore	15
	2.31213/2.504	Identificare bacteriana/fungica automata	cultură bacteriană	24-48 ore	24
	2.3132/2.5021	Antibiograma/antifungigrama automata	cultură bacteriană	24-48 ore	26
	2.5112/2.5111	Parazitologie sânge (picătura groasă şi frotiu malarie)	sânge	6-8 ore	20
		IMUNOLOGIE			
2.6250	2.40000	ASLO	ser	1-3 ore	11
2.6022	2.40012	RPR REDITEST	ser	1-3 ore	5
2.6691	2.10053	Proteina C reactiva (CRP)	ser	1-3 ore	10
	2.415	Leptospira - test rapid	ser	1-3 ore	
	2.415	Mononucleoza infectioasa- test rapid (4 markeri imunologici)	ser	1-3 ore	
	2.415	Febra tifoida - test rapid	ser	1-3 ore	
2.6392	2.415	Antigen HBs- test rapid	ser	1-3 ore	
	2.415	Anticorpi anti HCV - test rapid	ser	1-3 ore	
	2.414	AgHBs - ELISA	ser	3-4 ore	
2.6204	2.414	Ac HCV - ELISA	ser	3-4 ore	60
	2.414	Anticorpi anti Mycoplasma pneumoniae (IgM)- ELISA	ser	3-4 ore	
	2.414	Anticorpi anti Citomegal virus (IgM)- ELISA	ser	3-4 ore	
	240218	Reactie Wright	ser	1-3 ore	
	2.419	QUANTIFERON TB GOLD	ser	3-4 ore	
2.6206	2.415	Depistare Helicobacter Pylori - test rapid	ser	1-3 ore	20
2.6692	2.415	Factor reumatoid – test rapid	ser	1-3 ore	9
BIOLOGIE MOLECULARA					
		ARN-VCH cantitativ (viremie)	ser		430
		ADN_VHB cantitativ(viremie)	ser		430

Cod investigatie		Tipul şi denumirea analizei	Tip probă	Termen de executie	Pret Ron / investigatie
Cod CNAS	Cod Minister				
		ARN - HIV cantitativ (viremie)	ser		400
		Limfocite CD 4 (flowcitometrie)	ser		138

Data : 01.05.2013

RGL – 4.4 – 01 I / E REGISTRU DE EVIDENŢĂ COMENZI INTERNE/ EXTERNE

Nr. Crt.	Data	Ora recepţiei	ID probă	Nume şi prenume pacient	CNP / Vârstă	Pavilion / Medic solicitant/ Spital splicitant	Compartiment căruia i se adresează solicitarea					Semnătura de predare probă	Semnătura de recepţie probă
							Micro 1	Micro 2	Imuno 3	Hemato 4	Biochim 5		

REGISTRU COMENZI RESPINSE

Nr.crt	Data primirii probei	Nume si prenume pacient	Compartiment de destinatie	Analiză solicitata	Proveniente/pavilion spital	Medic trimitator	Neconformitatea	Actiune intreprinsa	Responsabil analiza/Asistent receptie (nume, prenume, semnatura)

RGL – 4.4 – 03 – A **LCR şi alte lichide de puncţie**

Nr. crt. /	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	**Provenienţa (pavilion,alt spital, comandă externă) / Nr. FO**	**Urban / Rural**	**Spitalizare continuă/ de zi**	**Numele si prenumele** 1. Asistent care înregistreaza si prelucrează produsul 2. Asistent care prelucrează culturile	**LCR** Nr.leucocite cod: 2.2800 Frotiu AM cod: 2.2801 Frotiu Gram cod: 2.30100 Frotiu BAAR cod: 2.30104 LA meningite cod: 2.30102	**Alte lichide** Nr.leucocite cod: 2.2810 Frotiu AM cod: 2.2811 Frotiu Gram cod: 2.30110 Frotiu BAAR cod: 2.30113
ID probă								
						1		
						2		
						1		
						2		
						1		
						2		
						1		
						2		
						1		
						2		

COTOR CONDICA

RGL – 4.4 – 03 – A **LCR şi alte lichide de puncţie**

COTOR CONDICA

LCR Culturi aerobe cod: 2.30101 Culturi fungi cod: 2.50011 Ex.micro. culturi cod: 2.31200 Catalaza cod:2.31201 Oxidaza cod:2.31202 Coagulaza cod:2.31206	**Alte lichide** Culturi aerobe cod: 2.30111 Culturi anaerobe cod: 2.30112 Culturi fungi cod: 2.50119 Ex.micro. culturi cod: 2.31200 Catalaza cod:2.31201 Oxidaza cod:2.31202 Coagulaza cod:2.31206	Identificare strip auto. bact. cod: 2.31213 Identificare strip auto. fungi cod: 2.504	Antibiograma bact. strip automat cod: 2.3132 Antifungigrama strip automat cod: 2.5021	Antibiograma difuzimetrică cod: 2.3130 Detect. prod. ESBL cod: 2.3134 CMI (E-test) cod: 2.3135	Control intern kituri Latex aglutinare	Data Buletin analiză	Semnătura medicului care elibereaza buletinul pt.: 1. Ex. Micro 2. Culturi
							1
							2
							1
							2
							1
							2
							1
							2
							1
							2

RGL – 4.4 – 03 – B **Hemoculturi**

Nr. crt. **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	**Provenienţa (pavilion,alt spital, comandă externă) / Nr. FO**	**Urban / Rural**	**Spitalizare continuă /de zi**	**Numele si prenumele** 1. Asistent care înregistreaza si prelucrează produsul 2. Asistent care prelucrează culturile	Culturi aerobe cod: 2.3000 Ex micro. culturi cod: 2.31200	Culturi anaerobe cod: 2.3001 Culturi fungi cod: 2.50100
						1		
						2		
						1		
						2		
						1		
						2		
						1		
						2		
						1		
						2		

C O T O R C O N D I C A

C O T O R C O N D I C A

Catalaza cod: 2.31201 Oxidaza cod: 2.31202 Coagulaza cod: 2.31206	Identificare strip auto. bact cod: 2.31213 Identificare strip auto. fungi cod: 2.504	Antibiograma bact. strip automat cod: 2.3132 Antifungigrama strip automat cod: 2.5021	Antibiograma difuzimetrică cod: 2.3130 Detectarea prod. de BLSE cod: 2.3134 CMI (E-test) cod: 2.3135	Alte teste; Observaţii	**Control intern kituri Latex aglutinare**	Data BA	Semnătura medicului care elibereaza buletinul pt.: 1. Ex. Micro 2. Culturi
							1
							2
							1
							2
							1
							2
							1
							2
							1
							2

RGL – 4.4 – 03 – C **Exsudat faringian si alte exudate**

Nr. crt. **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	**Provenienţa (pavilion,alt spital, comandă externă) / Nr. FO**	**Urban / Rural**	**Spitalizare continuă /de zi**	**Numele si prenumele** 1. Asistent care înregistreaza si prelucrează produsul 2. Asistent care prelucrează culturile	**Exsudat faringian** Culturi pt. Strept. β hemol. Cod: 2.30250 Bacitracina cod: 2.31203 Latex aglutinare cod: 2.31212	Culturi pt. Fungi cod: 2.50102 Filamentare cod: 2.503	**Alte examinari ale tractului respirator** superior cod: 2.3029 Catalaza cod: 2.31201 Oxidaza cod: 2.31202 Coagulaza cod: 2.31206
						1			
						2			
						1			
						2			
						1			
						2			
						1			
						2			
						1			
						2			

COTOR CONDICA

RGL – 4.4 – 03 – C **Exsudat faringian si alte exudate**

COTOR. CONDICA

Exs.naz. Staph. Aur. Portaj cod:2.30220	**Exs.naz.** Strep.pyo. portaj cod:2.30221	**Leziuni mucoasa nazală - culturi** cod:2.30230	**Exs. Nazo – faring**. Strp.pyo. portaj cod:2.30243	**Exs. Nazo – faring.** Neisseria portaj cod:2.30245	**Alte exsudate: tip produs**	Alte exsudate: Culturi	Alte exsudate: Examen microscopic	Antibiograma difuzimetrica	**Control intern kituri Latex aglutinare**	Data BA	Semnă tura medic

RGL – 4.4 – 03 – D **Uroculturi**

Nr. Crt. **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	**Proveniente (pavilion, alt spital, comandă externă)**	**Urban / Rural**	**Spitalizare continuă /de zi**	**Numele si prenumele :** 1. Asistent care înregistreaza si prelucrează produsul 2. Asistent care prelucrează culturile	Detectare Leucocite cod: 2.2609 Hematii cod: 2.2610	Alte examinări - frotiu AM şi frotiu Gram cod: 2.3109	Examen microscopic BAAR cod: 2.3101
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			

COTOR CONDICA

RGL – 4.4 – 03 – D **Uroculturi**

COTOR CONDICA

Culturi aerobe cod: 2.3100 Culturi fungi cod: 2.50119 Filamentare cod: 2.503	Teste biochimice cod: 2.31210 Catalaza cod: 2.31201 Oxidaza cod: 2.31202 Coagulaza cod: 2.31206 Ex. micro culturi cod: 2.31200	**Antibiograma difuzimetrică** cod: 2.3130 Detect. prod. ESBL cod: 2.3134 Determinare CMI cod: 2.3135	Identificare strip auto. cod: 2.31213 Identificare strip auto. fungi cod: 2.504	Antibiograma strip automat cod: 2.3132 Antifungigrama strip auto. cod: 2.5021	**Control intern kituri Latex aglutinare**	**Data BA**	**Semnătură medic**

RGL – 4.4 – 03 – E **Sputa şi Produse patologice din Tractul respirator inferior**

Nr. crt. **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	**Provenienţa (pavilion,alt spital, comandă externă)**	**Urban / Rural**	**Spitalizare continuă/de zi**	**Numele si prenumele :** 1. Asistent care înregistreaza si prelucrează produsul 2. Asistent care prelucrează culturile	**Sputa** frotiu Gram cod: 2.30300 frotiu BAAR cod: 2.30301	**Sputa** culturi aerobe cod: 2.30302 culturi fungi cod: 2.50108
						1.		
						2.		
						1.		
						2.		
						1.		
						2.		
						1.		
						2.		
						1.		
						2.		
						1.		
						2.		

COTOR CONDICA

RGL – 4.4 – 03 – E **Sputa şi Produse patologice din Tractul respirator inferior**

C O T O R C O N D I C A

Aspirat traheal frotiu Gram cod: 2.30340 frotiu BAAR cod: 2.30341	**Aspirat traheal** culturi aerobe cod: 2.30342 culturi fungi cod: 2.50104	**Teste biochimice** cod: 2.31210 Catalaza cod: 2.31201 Oxidaza cod: 2.31202 Coagulaza cod: 2.31206 Ex. micro culturi cod: 2.31200	**Antibiograma difuzimetrică** cod: 2.3130 Detect. prod. ESBL cod: 2.3134 Determinare CMI cod: 2.3135	Identificare strip auto. cod: 2.31213 Identificare strip auto. fungi cod: 2.504	Antibiograma strip automat cod: 2.3132 Antifungigrama strip auto. cod: 2.5021 **Control intern kituri Latex aglutinare**	**Data Buletin analiză**	**Semnătură medic**

RGL – 4.4 – 03 – F **Produse patologice din Tractul genital**

Nr. crt. **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	**Provenie nţa** (pavilion, alt spital, comandă externă)	**Urban / Rural**	**Spitali zare contin uă/ de zi**	**Numele si prenumele** 1. Asistent care înregistreaza si prelucrează produsul 2. Asistent care prelucrează culturile	**Produs patologic**	**Tract genital feminin** Secreţie uretrală Gram cod: 2.30730 Secreţie vaginală Gram cod: 2.30740 Prelevate leziuni cod: 2.30780 Alte examinări cod: 2.3079	**Tract genital masc**. Secreţie uretrală Gram cod: 2.30800 Prelevate leziuni cod: 2.30820 Alte examinări cod: 2.3089
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			

COTOR CONDICA

RGL– 4.4 – 03 – F **Produse patologice din Tractul genital**

COTOR CONDICA

Tract genital feminin culturi aero / anaero. Uretră cod: 2.30731 / 2.30732 Vagin cod: 2.30741 / 2.30742 Leziuni cod: 2.30781 / 2.30782	**Tract genital masc culturi aero / anaero** Uretră cod: 2.30801 Leziuni cod: 2.30821 / 2.30822	Teste primare Ex micro. culturi cod: 2.31200 Catalaza cod: 2.31201 Oxidaza cod: 2.31202 Coagulaza cod: 2.31206	**Antibiograma difuzimetrică** cod: 2.3130 Detect. prod. ESBL cod: 2.3134 Determinare CMI cod: 2.3135	Identificare strip auto. cod: 2.31213 Identificare strip auto. fungi cod: 2.504	Antibiograma strip automat cod: 2.3132 Antifungigrama strip auto. cod: 2.5021 **Control intern kituri Latex aglutinare**	**Data Buletin analiză**	**Semnătură medic**

RGL – 4.4 – 03 – G **Produse patologice din piele şi ţesut celular subcutanat**

Nr. crt. **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	**Provenienţa (pavilion,alt spital, comandă externă)**	**Urban / Rural**	**Spitalizare continuă/de zi**	**Numele si prenumele :** 1. Asistent care înregistreaza si prelucrează produsul 2. Asistent care prelucrează culturile	**Produs patologic**	Ex. Gram Abcese - puroi cod: 2.30900 Ulcere de decubitus cod: 2.30910 Celulite cod: 2.30920 Ex. Frotiu AM cod: 2.3099 Alte produse cod:	Cultivare bacterii aero/anaero Abcese - puroi cod: 2.30901 / 2.30902 Ulcere de decubitus cod: 2.30911 / 2.30912 Celulite cod: 2.30921 / 2.30922 Cultivare Alte produse
						1.			
						2.			
						1 .			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			

COTOR. CONDICA

RGL – 4.4 – 03 – G **Produse patologice din piele şi ţesut celular subcutanat**

C O T O R. C O N D I C A

Teste primare **Ex micro. culturi** cod: 2.31200 **Catalaza** cod: 2.31201 **Oxidaza** cod: 2.31202 **Coagulaza** cod: 2.31206	**Antibiograma difuzimetrică** cod: 2.3130 Detect. prod. ESBL cod: 2.3134 Determinare CMI cod: 2.3135	Identificare strip auto. cod: 2.31213 Identificare strip auto. fungi cod: 2.504	Antibiograma strip automat cod: 2.3132 Antifungigrama strip auto. cod: 2.5021 **Control intern kituri Latex aglutinare**	Data Buletin analiză	Semnătu ră medic

RGL – 4.4 – 03 – I - **Materii fecale**

Nr. crt. **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	**Provenienţa (pavilion,alt spital, comandă externă)**	**Urban / Rural**	Spitalizare continuă/de zi	**Numele si prenumele** 1. Asistent care înregistreaza si prelucrează produsul 2. Asistent care prelucrează culturile	**Ex.citologic cod**: 2.279 Ex.digestie în Lugol cod: 2.270	**Ex.parazitologic** Lugol cod: 2.51010 **Ex.parazitologic ser fiziologic** cod: 2.51011 Ex.parazit. alte coloraţii cod: 2.51039	**Ex.parazitologic Kato-Miura** cod: 2.5109 **Frotiu Ziehl - N modif.** cod: 2.51030	**Ex. micologic** cod: 2.500 **Culturi Candida** cod: 2.50119 Filamentare cod: 2.503	
						1.					
						2.					
						1.					
						2.					
						1.					
						2.					
						1.					
						2.					
						1.					
						2.					
						1.					
						2.					

C O T O R C O N D I C A

RGL – 4.4 – 03 – I - **Materii fecale**

Culturi Campylo. cod: 2.30630 oxidaza cod:2.31202 LA cod: 2.31212 Ex.micro.culturi cod: 2.31200	**Culturi Shigella** cod: 2.30621	**Culturi Salmo nella** cod: 2.30620	**Culturi Yersinia ent.** cod: 2.30631	**Culturi EPEC** cod: 2.30622	**Culturi EHEC** cod: 2.30624 LA cod: 2.31212	**Culturi Vibrio** cod: 2.30632 oxidaza cod: 2.31202	**Culturi TIA** cod: 2.3069 **Culturi Staph**. cod: 2.30633 catalaza cod: 2.31201 coagulaza cod:2.31206	**Culturi anaero bi** cod: 2.30634	**Ex.virologic Rotavirus** cod: 2.3225 **Teste toxigene za Clostridium** diff. cod: 2.30634 Alte teste latex aglut. cod:	**T.aglutinare lama cod:** 2.31211 **Amtibiogram a difuz.** cod:2.3130	**Control intern kituri L atex aglutinare**	**Diagnostic bacteriologic**	**Data BA**	**Semnă tură medic**
														1.
														2.
														1.
														2.
														1.
														2.
														1.
														2.
														1.
														2.
														1.
														2.

C O T O R C O N D I C A

RGL – 4.4 – 03 – J **Prelevate Necropsie**

Nr. crt. / ID probă	Data	Nume şi prenume pacient decedat / varsta	Provenienţa (pavilion,alt spital, comandă externă)	Urban / Rural	Spitalizare continuă/de zi	Numele si prenumele : 1. Asistent care înregistreaza si prelucrează produsul 2. Asistent care prelucrează culturile	Tip de prelevat	Frotiu Gram cod: 2.31110	Frotiu BAAR cod: 2.31111	Culturi aerobe cod: 2.31112
						1.				
						2.				
						1.				
						2.				
						1.				
						2.				
						1.				
						2.				
						1.				
						2.				
						1.				
						2.				
						1.				
						2.				

COTOR CONDICA

RGL – 4.4 – 03 – J **Prelevate Necropsie**

Culturi anaerobe cod: 2.31113	**Culturi fungi** cod: 2.50117 Filamentare cod: 2.503	**Teste primare** cod: 2.3120 **Ex micro. culturi** cod: 2.31200 **Catalaza** cod: 2.31201 **Oxidaza** cod: 2.31202 **Coagulaza** cod: 2.31206	**Teste suplimentare** cod: 2.3121	**Alte coduri:**	**Antibiograma difuzimetrică** cod: 2.3130 Detect. prod. ESBL cod: 2.3134 Determinare CMI cod: 2.3135	Identificare strip auto. cod: 2.31213 Identificare strip auto. fungi cod: 2.504	Antibiograma strip automat cod: 2.3132 Antifungigrama strip auto. cod: 2.5021 **Control intern kituri Latex aglutinare**	**Data BA**	**Semnă tură medic**

C O T O R C O N D I C A

RGL – 4.4 – 03 – H **Alte Produse Patologice**

Nr. crt. ID probă	Data	Nume şi prenume pacient decedat / varsta	Provenienţa (pavilion,alt spital, comandă externă)	Urban / Rural	Spitalizare continuă/de zi	Numele si prenumele : 1. Asistent care înregistreaza si prelucrează produsul 2. Asistent care prelucrează culturile	Tip de prelevat	Examen microscopic cod:	Culturi aerobe cod:
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			

COTOR CONDICA

RGL – 4.4 – 03 – H **Alte Produse Patologice**

	Culturi anaerobe cod:	**Culturi fungi** cod: 2.50117 Filamentare cod: 2.503	**Antibiograma difuzimetrică** cod: 2.3130 Detect. prod. ESBL cod: 2.3134 Determinare CMI cod: 2.3135	Identificare strip auto. cod: 2.31213 Identificare strip auto. fungi cod: 2.504	Antibiograma strip automat cod: 2.3132 Antifungigrama strip auto. cod: 2.5021 **Control intern kituri Latex aglutinare**	Data BA	Semnă tură medic
C O T O R C O N D I C A							

RGL – 4.4 – 03 – K **Analize Serologie/Imunologie Quantiferon**

Nr. crt. (ID probă)	Data	**Nume şi prenume pacient / varsta**	Provenienţa (pavilion,alt spital, comandă externă)	Urban / Rural	Spitalizare continuă/de zi	Numele si prenumele: medic/asistent care înregistreaza proba	QuantiFeron cod: 2.419	Observaţii **Control intern :**	Data BA	Semnătură medic

COTOR CONDICA

RGL – 4.4 – 03 – K **Analize Serologie/Imunologie ASLO**

Nr. crt. **ID probă**	Data	**Nume şi prenume pacient / varsta**	Provenienţa (pavilion,alt spital, comandă externă)	Urban / Rural	Spitalizare continuă /de zi	Numele si prenumele: medic/asistent care înregistreaza proba	**ASLO cod: 2.40000**	Observaţii **Control intern kituri Latex aglutinare**	Data BA	Semnătură medic

COTOR CONDICA

RGL – 4.4 – 03 – K **Analize Serologie/Imunologie CRP**

Nr. crt. **ID probă**	Data	**Nume şi prenume pacient** / varsta	Provenienţa (pavilion,alt spital, comandă externă)	Urban / Rural	Spitalizare continuă /de zi	Numele si prenumele: medic/asistent care înregistreaza proba	**CRP cod: 2.10053**	Observaţii **Control intern kituri Latex aglutinare**	Data BA	Semnătură medic

COTOR CONDICA

RGL – 4.4 – 03 – K **Analize Serologie/Imunologie RPR**

Nr. crt. **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	**Provenienţa** (pavilion,alt spital, comandă externă)	**Urban / Rural**	Spitalizare continuă/de zi	Numele si prenumele: medic/asistent care înregistreaza proba	**RPR cod: 2.40212**	Observaţii **Control intern kituri Latex aglutinare**	Data BA	Semnătură medic

COTOR CONDICA

RGL – 4.4 – 03 – K **Analize Serologie/Imunologie ELISA cod 2,414**

Nr. crt. **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	Provenienţa (pavilion,alt spital, comandă externă)	Urban / Rural	Spitalizare continuă/de zi	Numele si prenumele: medic/asistent care înregistreaza proba	**AG HBs**			**Ac ā HCV**

COTOR CONDICA

RGL – 4.4 – 03 – K **Analize Serologie/Imunologie ELISA**

C O T O R C O N D I C A

		CMV IgM			**Toxoplasma IgM**				Data BA	Semnătură medic

RGL – 4.4 – 03 – K **Analize Serologie/Imunologie TESTE RAPIDE**

Nr. crt. **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	**Provenienţa** (pavilion,alt spital, comandă externă)	**Urban / Rural**	Spitalizare continuă/de zi	**Numele si prenumele**: medic/asistent care înregistreaza proba	**AG HBs** cod: 2.415	**Ac ā HCV** cod: 2.415	**Helycobacter pylori** cod: 2.415

COTOR CONDICA

RGL – 4.4 – 03 – K **Analize Serologie/Imunologie TESTE RAPIDE**

C O T O R C O N D I C A

Leptospira Combo Test cod: 2.415	**Mononucleoză infectioasa** cod: 2.415	**Factori reumatoizi** cod: 2.4304000	**Alt test rapid** cod:	**Alt test** cod:	**Control intern**	**Data BA**	**Semnă tură medic**

RGL – 4.4 – 03 – K **Analize Serologie/Imunologie** **ALTE TESTE**

Nr. crt. / **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	**Provenienţa** (pavilion,alt spital, comandă externă)	**Urban / Rural**	Spitalizare continuă/ de zi	**Numele si prenumele**: medic/asistent care înregistrează proba	**Alt test** cod:	**Alt test** cod:	**Control intern**	**Data BA**	**Semnă tură medic**

COTOR CONDICA

RGL – 4.4 – 03 – L **Hemoleucograma automată, Citologia frotiului sanguin, Reticulocite**

Nr. crt. **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	**Provenienţa** (pavilion,alt spital, comandă externă)	**Urban / Rural**	**Spitalizare continuă/de zi**	**Numele si prenumele:** medic/asistent care înregistreaza proba	**Observatii**	**Citologia frotiului sanguin** cod: 2.6003 cod: 2.6004	**Reticu-locite** cod: 2.6002	**Data BA**	**Semnătură medic**

COTOR CONDICA

COTOR CONDICA

Nr. crt. **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient**	**Provenienţa** (pavilion,alt spital, comandă externă)	**Urban / Rural**	**Spitalizare continuă/de zi**	**Numele si prenumele:** medic/asistent care înregistreaza proba şi efectueaza analiza	**VSH: cod:2.304**	**Control intern**	**Data BA**	**Semnatura asistent / medic**

RGL – 4.4 – 03 – L **Grupe Sanguine + Rh**

Nr. crt. / ID probă	Data	Nume şi prenume pacient / varsta	Provenienţa (pavilion,alt spital, comandă externă)	Urban / Rural	Spitalizare continuă/de zi	Numele si prenumele: medic/asistent care înregistreaza proba şi efectueaza analiza	GRUP SANGUIN OAB cod: 2.6050	RH cod: 2.6050	Control intern	Data BA	Semnatura medic

COTOR CONDICA

RGL – 4.4 – 03 – L **Alte Analize Hematologice**

Nr. crt. / ID probă	Data	Nume şi prenume pacient / varsta	Provenienţa (pavilion, alt spital, comandă externă)	Urban / Rural	Spitalizare continuă/de zi	T Quick cod: 2.6101 INR	Ts cod: 2.6100	Tc cod: 2.611	T Howel cod: 2.611	Celule lupice cod: 2.6124	Examen parazitologic sange periferic Ex. microscopic direct sânge proaspat recoltat cod : 2.5110 Ex. microscopic picatura groasa, colorata MGG/echivalenti rapizi –cod: 2.5112	Data BA	Semnatura medic

COTOR CONDICA

RGL – 4.4-03- N I **Analize biochimice din lichide de punctie**

C O T O R

C O N D I C A

Nr. crt. / ID probă	Data	Nume şi prenume pacient / varsta	Provenienţa (pavilion,alt spital, comandă externă)	Urban / Rural	Spitalizare continuă/de zi	Numele si prenumele: asistent /biolog care înregistreaza proba / efectueaza analiza	Produs patologic	Albumina g/l cod: 2.1004	Glucoza g/l cod: 2.1020	Cl g/l cod: 2.10502	Alt cod:	Data BA	Semnatura chimist/biolog

RGL – 4.4-03- N II **Analize biochimice din urina**

Nr. crt. / ID probă	Data	Nume şi prenume pacient / varsta	Proveniенţa (pavilion, alt spital, comandă externă)	Urban / Rural	Spitalizare continuă/de zi	Analiza automata a urinii analizor Dirui 100 cod: 2.2621										Amilazurie UI/l cod: 2.10412	Alte analize	Data BA	Semnatura chimist/biolog
						SG	pH	LEU	NIT	PRO	GLU	KET	UBG	BIL	ERY				

COTOR

CONDICA

RGL – 4.4--03- M **Analize biochimice din plasmă**

Nr. crt. **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	**Provenienţa** (pavilion, alt spital, comandă externă)	**Urban / Rural**	**Spitalizare continuă/de zi**	**Numele si prenumele:** asistent /biolog care înregistreaza proba / efectueaza analiza	**Glucoza mg/dl cod: 2.1020**	**Uree mg/dl cod: 2.1011**	**Creatinina mg/% cod: 2.1014**	**Acid uric mg/dl cod: 2.1012**	**TGP UI/l cod: 2.10402**	**TGO UI/l cod: 2.10403**	**GGT UI/l cod: 2.10406**	**Fosfataza alcalina UI/l cod: 2.10409**	**Amilaza UI/l cod: 2.10412**	**Coles - terol mg/dl cod: 2.10303**	**HDL-Colesterol mg/dl cod: 2.10304**	**LDL-Colesterol mg/dl cod: 2.10305**

COTOR

CONDICA

RGL – 4.4-03- M **Analize biochimice din plasmă**

Triglice -ride mg/dl cod: 2.10306	Bilirub. totala mg/dl cod: 2.1015	Bilirub. directa mg/dl cod: 2.1016	Protei na totala aa 2.1002	Electroforeza cod: 2.1003						Fibrino -gen g/l cod: 2.10054	RA PH mmol/ l cod: 2.1065	Na mmol/l cod: 2.10500	K mmol/l cod: 2.10501	Cl mmol/l cod: 2.10502	Ca ionic mg/dl cod: 2.10504	Ca total mg/dl cod: 2.10503	Mg mg/dl cod: 2.10505	Fe mg/dl cod: 2.10506	Data BA	Semnat ura chimist/ biolog
				Albumi na. g/l	α 1 g/l	α 2 g/l	β 1 g/l	β 2 g/l	γ g/l											

C O T O R

C O N D I C A

Anexa la PG 02

PROCEDURI DE RECOLTĂ ŞI TRANSPORT A PROBELOR BIOLOGICE

Recoltarea/prelevarea probelor biologice-conditii de recolta:

- respectarea intervalului de recoltare (7a.m.- 11a.m.)
- perioadă de post de 12 ore (minim 4 ore)
- perioadă de efort fizic redus de 12 ore
- 30 minute de repaus fizic înainte de recoltare
- reducerea ingestiei de lichide timp de 24 de ore înainte de recoltarea urinii pentru proba Addis şi Hamburger
- excluderea sau reducerea dietei carnate şi vegetale înainte de recoltarea materiilor fecale pentru proba Adler
- excluderea toaletei bucale înainte de recoltarea exsudatului faringian.

Totuşi, dacă analizele recomandate nu sînt sensibil modificate de ingestia unui mic dejun sărac în glucide şi lipide, pacientul nu este refuzat şi se procedează în continuare la recoltarea probelor biologice.

Recoltarea exsudatului faringian

Pacientul pregătit în prealabil pentru recoltă printr-un post de minimum 4 ore şi fără efectuarea toaletei bucale, se aşează pe scaunul de recoltare cu capul flectat pe spate şi în faţa unei surse de iluminat. Asistenta medicală desfiletează dopul tamponului steril pentru recoltarea exsudatului, rupînd eticheta care atestă sterilitatea acestuia, invită pacientul să deschidă larg gura, respirînd adînc, apasă baza limbii cu un apăsător steril, de unică folosinţă şi are astfel acces la peretele posterior al faringelui, la amigdale şi pilieri, pe care le şterge prin mişcări de rotire, insistînd asupra zonelor eritematoase, purulente, cu false membrane. Retrage apoi cu grijă tamponul, pentru a nu-l contamina cu flora microbiană din cavitatea bucală şi îl introduce în tub. Asistenta notează pe eticheta tubului de exsudat numărul de înregistrare al pacientului, apoi aşează tubul în stativ.

Recoltarea exsudatului nazal

Pacientul este aşezat pe scaunul de recoltare cu capul uşor flectat pe spate. Asistenta medicală desfiletează dopul tubului pentru recoltarea exsudatului, rupînd eticheta care atestă sterilitatea acestuia, şi introduce tamponul pe rînd în ambele nări ale pacientului pe o distanţă de 1-2cm. Şterge prin mişcări de rotire mucoasa nazală, retrage apoi tamponul şi-l reintroduce în tub. Notează pe eticheta tubului numărul de înregistrare al pacientului şi plasează tubul în stativ.

Recoltarea urinii

a. ***pentru urocultură:***

Pacientul este instruit de către medicul care recomandă analiza sau de către personalul departamentului de recoltare şi colectare a probelor biologice despre modalitatea de recoltare în condiţii de sterilitate a urinii. Se recomandă prelevarea primei urini matinale sau după cel puţin 3 ore de la micţiunea anterioară, în volum aproximativ de 20 ml, în recipient steril, învelit în folie protectoare din celofan, pe care pacientul îl deschide în momentul prelevării. Pacientul este instruit să-şi facă toaleta zonei genito-urinare şi perineale cu apă şi săpun, apoi să usuce vulva, respectiv glandul cu comprese sterile prin mişcare unică din faţă spre spate, să desfileteze capacul urocultorului şi să urineze în toaletă circa 100ml, prinzînd în zbor jetul mijlociu în urocultor, fără a întrerupe jetul şi fără a atinge gura recipientului de piele sau de lenjerie. Pacientul înfiletează etanş capacul urocultorului şi transportă proba la laborator pentru a fi examinată în maximum 2 ore. Dacă intervalul nu poate fi respectat, proba se menţine la frigider, la 4°C, imediat după prelevare.

Notă: pentru recoltarea urinii de la nou-născut şi sugar, se decontaminează şi se usucă organele genitale externe şi perineul şi se pîndeşte momentul micţiunii pentru a prinde proba într-un urocultor.

b. ***Pentru examen sumar de urină şi sediment urinar:***

Pacientul este instruit să recolteze într-un urocultor curat, nesteril, de unică folosinţă, prima urină matinală, după o toaletă prealabilă a zonei genito-urinare, apoi să transporte proba la laborator în interval de maximum o oră de la prelevare.

c. ***Pentru Proba Addis:***

Pacientul este instruit de către medicul care recomandă analiza sau de către personalul departamentului de recoltare al laboratorului să limiteze ingestia de lichide pentru un interval de 24 de ore, timp în care colectează toată urina într-un recipient curat, notînd exact cantitatea totală de urină emisă în primele 12 ore şi în următoarele 12 ore. Se aduce imediat vasul la laborator pentru examinare.

d. ***Pentru Proba Hamburger:***

Pacientul aruncă prima urină matinală şi recoltează într-un vas curat cantitatea totală de urină emisă într-un interval de 3 ore de la prima emisie, pacientul aflîndu-se în clinostatism. Proba este imediat transporată la laborator pentru a fi examinată.

<u>Recoltarea materiilor fecale</u>

a. pentru coprocultură:

Pacientul este instruit să defece într-un container de unică utilizare din carton sau material plastic şi să preleve din masa fecaloidă cu linguriţa coprorecoltorului, minimum 3-5cm^3, vizînd porţiunile mucoase, lichide sau sangvinolente, cînd acestea există, apoi să închidă etanş recipientul cu capac şi să-l transporte la laborator într-un interval de maximum 2 ore de la prelevare. Dacă acest lucru nu este posibil, pacientul refrigerează proba maximum 24 de ore sau, mai bine, foloseşte pentru prelevare un coprorecoltor ce conţine mediu de transport Cary-Blair, care asigură conservarea la temperatura mediului ambiant pînă la 7 zile.

b. ***pentru examen coproparazitologic:***

b.1. Pentru depistarea ouălor de paraziţi şi a chiştilor de ***Giardia intestinalis*:**

Pacientul prelevă cu linguriţa coprorecoltorului din masa fecaloidă cel puţin 3-5cm^3, închide recipientul etanş cu capac şi aduce proba la laborator pentru examinare. Pacientul este avertizat în legătură cu faptul că un examen coproparazitologic izolat cu rezultat negativ nu are valoare eliminatorie. Se prescriu în mod sistematic 3 examene coproparazitologice la cîteva zile interval (5-7 zile), nu în 3 zile consecutive.

b.2. Pentru identificarea paraziţilor adulţi prezenţi în materiile fecale:

Pacientul prelevă din masa fecaloidă porţiunile care conţin paraziţii vizibili cu ochiul liber şi transportă proba prelevată într-un borcan curat la laborator.

b.3. Pentru depistarea ouălor de ***Enterobius vermicularis*:**

Se foloseşte metoda de recoltare Hall sau a amprentei anale: pacientul este instruit să confecţioneze o lamelă de celofan cu dimensiunile de 2/2cm, cu care să învelească un capăt al unei baghete de sticlă cu diametrul de aproximativ 0,5cm, legînd cu o aţă folia de celofan în jurul baghetei. Cu acest capăt al baghetei se şterg pliurile anale, apoi proba se introduce într-o eprubetă curată şi se aduce la laborator pentru examinare.

c. pentru Testul Adler:

Pacientul este instruit cu 2 zile înainte de recoltarea materiilor fecale să nu consume carne şi vegetale pentru a evita un rezultat fals pozitiv. Recoltează proba (5-10g materii fecale) într-un coprorecoltor şi o aduce la laborator.

Transportul şi recepţia probelor biologice recoltate în alte unităţi sanitare

Probele recoltate în alte unităţi sanitare sînt recepţionate şi înregistrate în acelaşi mod ca şi cele aduse de pacienţi şi cele recoltate de personalul

laboratorului. Transportul lor la laborator se face cît mai rapid posibil, în lăzi frigorifice inscripţionate corespunzător (eticheta de culoare galbenă, cu inscripţia RISC BIOLOGIC CRESCUT). *Excepţie* fac probele de urină, care se transportă la temperatura ambiantă, deoarece îngheţarea lor duce la precipitarea fosfaţilor de calciu şi magneziu.

Conditii pentru cererea de analiza

Probele sînt obligatoriu însoţite de formularele de solicitare, pe care se precizează persoana care a recomandat analiza, persoana care a recoltat proba, data şi ora recoltării, eventual tratament in derulare, precum si datele de identificare ale pacientului.

PROCEDURA GENERALA

ANALIZA CONTRACTULUI

COD: PGL - 4.4

EDITIA: 2, REVIZIA: 0

Din data de 11.03.2015

APROBAT
Manager General
Dr. Mihnea Hurmuzache

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

ELABORAT
Responsabil calitate
As. Lorena Zaborilă

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Difuzat la	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură		Data	Nume	Semnătură
Manager calitate	0.		As.Lorena Zaborila					
Manager General	1.		Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2		Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Microbiologie I	3.		Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	4.		Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Imunologie	5.		Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6.		Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7.		Chim princ. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	8.		Dr. Aida Bădescu					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	11.03.2015	2/0	Cap. 3. Actualizare conform ISO 15189:2013 Introducerea anexa la contract servicii medicale	As. Lorena Zaborilă	Dr. Rodica Fântânaru	Dr. Mihnea Hurmuzache

CUPRINS

1. SCOPUL 4

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA.....5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1. Definitii 6

4.2. Abrevieri.....6

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 6

5.1. Analiza ofertei 6

5.2. Analiza comenzii 6

5.3. Analiza contractelor 7

5.4. Eliberarea rezultatelor.....9

5.5.Urmărirea executării contractelor încheiate 9

5.6. Responsabilitatea analizei contractelor.....9

5.7. Modificarea condiţiilor contractuale.....9

6. RESPONSABILITATI.....10

6.1. Directorul General.....8

6.2. Seful de laborator.....10

6.5. Responsabilul Calităţii.....10

7. INREGISTRARI 10

8. Anexe.....10

1. SCOPUL

Prezenta procedura descrie activitatea desfăşurată de Laboratorul de analize medicale din cadrul **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase "Sf.Parascheva„ Iaşi,** pentru analiza conţinutului şi posibilităţilor de realizare a comenzilor din interiorul spitalului cât şi din exteriorul acestuia, precum şi criteriile de constituire a acestor solicitări în comenzi interne, respectiv comenzi externe şi contracte.

Capabilitatea Laboratorului este analizată zilnic de către managerul tehnic şi şefii de compartimente, stabilind dacă Laboratorul satisface cerinţele din lista de analize din punct de vedere al resurselor materiale, informaţionale şi de personal. Managerul tehnic completează formularul pentru analiza capabilităţii Laboratorului, cod: FGL – 4.4 - 01, pentru informarea pacientilor interni ai spitalului sau externi (model în Anexa 1).

Solicitările de analize medicale se constituie în comenzi interne sau comenzi externe, admise sau respinse funcţie de capabilitatea Laboratorului de a satisface cerinţele pacientilor interni ai spitalului sau externi.

Scopul analizei capabilitatii este de a se asigura ca :

- solicitarea este clar definită şi că există condiţiile şi competenţa pentru efectuarea acesteia;
- cerintele, inclusiv metodele ce trebuie folosite sunt adecvat definite, documentate, intelese;
- laboratorul are capabilitatea si resursele sa satisfaca cerintele;
- este selectata metoda potrivita de analiză, capabilă să satisfacă condiţiile comenzii sau contractului, precum şi cerinţele clinice ;

2. DOMENIUL DE APLICARE

Procedura descrie activităţile efectuate pentru analiza comenzii sau contractului în scopul asigurării că solicitarea este clar definită şi că există condiţii şi competenţe pentru efectuarea activităţii solicitate.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL -01

3.2. SR EN ISO 15189 :2013 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3. SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.4. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii- nu e cazul

4.2. Abrevieri

RC – Responsabilul Calităţii
SIUI – Sistem informatic

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. Oferta

Oferta de analize a Laboratorului de analize medicale din **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi,** cuprinde determinări definite în "Lista analizelor medicale prezentată in Anexa 2, formular cod: FGL- 4.4 - 02.

Directorul Medical împreună cu Şeful de laborator analizează şi actualizeaza anual oferta de analize a Laboratorului de analize medicale.

Actualizarea poate consta în adăugarea de analize noi sau scoaterea de analize din lista de analize.

a. Adăugarea de analize noi ţine cont de următoarele :

- Ce analize sunt solicitate de pacienţi şi nu pot fi executate, deoarece nu există în oferta de analize;
- Câte solicitări există lunar dintr-un anumit tip de analize care nu se execută de laborator;
- Cât de importantă este pentru diagnostic analiza nou solicitată ;
- Dacă analiza solicitată poate ridica prestigiul laboratorului ;
- Resurse materiale şi umane necesitate suplimentar de noua analiză ;
- Introducerea unei analize noi pe oferta de analize este decisă de Directorul Medical şi Şeful de laborator,

b. Scoaterea unei analize din oferta de analize este decisă de Directorul Medical şi Şeful de laborator, după o analiză amănunţită a motivelor care ar fi în favoarea acestui lucru.

Comanda de analize medicale se monitorizează de către managementul laboratorului, stabilindu-se dacă volumul este în creştere, staţionar sau în scădere.

1. Dacă volumul este în creştere, se va avea în vedere realizarea unui echilibru între volumul de lucru şi resursele laboratorului ,
2. Dacă volumul este staţionar sau în scădere, se vor analiza cauzele acestor tendinţe, răspunzându-se la întrebarea "Calitatea serviciilor oferite de laborator se ridică la nivelul cerinţelor exprimate de pacienţi, medici sau contractanţi?"

Pentru a răspunde la aceste întrebări se vor întreprinde următoarele acţiuni:

- se vor face controale interne;
- se va efectua un audit intern şi analiza sistemului calităţii;
- se vor analiza şi corecta reclamaţiile;
- se va efectua un sondaj a opiniilor pacientului;

- se va cere opinia medicilor trimiţători şi a contractanţilor;
- se va cerceta pretul analizelor pentru a nu fi prea ridicat.

În urma analizei răspunsurilor la aceste întrebări, Directorul Medical şi Şeful de laborator vor dispune luarea de măsuri corective şi preventive pentru orice deficienţă constată în sistemul de management al calităţii laboratorului.

5.2. Analiza cererilor de analize medicale

Solicitarea pentru analize se poate face sub două forme :

- prin Formularul de solicitare analize Cod FGL-5.4-01 conform PGL - 5.4-1. "Manualul de recoltare" completată de medicul care a recomandat analizele sau prin Fişă de solicitare investigaţii paraclinice completată de medicii din alte spitale (avizată de conducerea spitalului respectiv)

Analiza capabilităţii privind cererile de analize curente se face astfel:

- la începutul fiecărei săptămâni Şefii de compartimente analizează capabilitatea laboratorului de a executa analizele înscrise în Lista oficială de analize;
- in acest sens se completează Fişa de analiză a capabilităţii laboratorului, cod: FGL-4.4-01;
- după completare o copie a acestui formular va fi dată la recepţie;
- în cazul în care se pot efectua toate analizele aceasta se va menţiona în fişă;
- ori de cite ori apar modificari se actualizeaza Fisa de analiza a capabilitatii.

Analiza comenzii pentru cererile de analize curente se realizează la Recepţie, pe baza unui feed – back-ului informaţional menţionat. La recepţie se verifică dacă:

- Cerinţele pacientului sau medicului trimitator sunt formulate explicit;
- Denumirile analizelor sunt conform nomenclatorului de analize pe care laboratorul este competent şi capabil să le execute ;
- Este necesară solicitarea de lămuriri suplimentare ;

Comanda se inregistreaza in Registrul de evidenţă comenzi interne/externe Cod RGL – 4.4 – 01 I /E - solicitări de către medicii specialişti ai spitalului, de medici din alte unitati sanitare, etc. – (beneficiari interni si externi).

În situaţiile în care analizele solicitate nu pot fi efectuate de către laborator (nu sunt pe lista oficială de analize, incapacitate temporară prin lipsă de reactivi , defectarea unui echipament etc.) sau proba biologica este necorespunzatoare, se consemnează refuzul comenzii şi motivaţia în Registrul de comenzi respinse, cod RGL-4.4-02 si pe formularul de solicitare analize consemnandu-se motivul respingerii, pavilionul fiind informat si telefonic, si prin buletinul de analiza la rubrica ''Detalii set''

La nivelul compartimentelor, cererile de analize se inregistreaza in Registrul de analiza Cod RGL – 4.4 – 03 X ,conceput diferenţiat pe compartimentele laboratorului şi pe tipuri de produse biologice prin litera „X" după cum urmează:

A - Lichid Cefalorahidian (LCR) si Alte lichide de puncţie
B – Hemoculturi
C - Exsudat faringian si Alte exsudate
D – Urină
E - Sputa si Produse patologice din tractul respirator Inferior

F - Produse patologice din tractul genital
G - Produse patologice din piele şi ţesut celular subcutanat
H - Alte produse patologice
I - Materii Fecale
J - Prelevate Necropsie
K –Analize Serologie/Imunologie
- Aslo
- CRP
- RPR
- Teste Rapide
- ELISA
- Alte analize imunologice

L – Analize Hematologice
- Hemoleucograma automată, Citologia Frotiului Sanguin, Reticulocite
- VSH
- Timp Quick, INR, Timp de sângerare/ Coagulare
- Grupe Sanguine
- Parazitologia Sângelui

M – Analize Biochimice din sânge
N – Analize Biochimice din alte produse patologice.
O – Analize Biologie moleculara

Cererea de analiza se introduce in sistemul informatic, prin cautarea pacientului in baza de date, dupa numarului foii de observatie sau a numelui si prenumelui, se selecteaza setul de analize si se obtine ID-ul pacientului pentru setul de analize corespunzator; acest ID este un numar precedat de doua litere si este consemnat de către registratorul medical/ asistentul medical pe:

- formularul de solicitare analize ce însoţeşte produsul biologic
- proba biologică recoltată /recepţionată ;
- toate recipientele cu medii de cultură şi reactivi, lamele cu frotiuri din produsul patologic şi din culturi ce se folosesc la pacientul respectiv;
- buletinul de analiză, cod: FGL – 5.8 – 01;
- in Registrul de comenzi interne/externe
- in Registrul de analiza

.

5.2. Analiza contractelor

La încheierea unui contract cu un beneficiar extern, se vor lua în considerare următoarele criterii :

- Dacă analizele solicitate de contractant există sau nu există în lista de analize a laboratorului. Dacă nu există, se studia posibilitatea de achiziţionare de reactivi şi/sau echipamente în vederea actualizării analizelor solicitate.
- Respectarea condiţiilor de efectuare .
- Recoltarea probelor se va realiza de către beneficiar sau de asistenţii de medicină generală ce deservesc secţiile Spitalului Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi;
- Se va stabili programul de recoltare şi de primire a probelor ;

- Identificarea probelor : recipentele vor fi etichetate, având numele pacienţilor ;
- De asemenea se vor completa formularele însoţitoare, care vor conţine datele de identificare a pacienţilor, precum şi analizele solicitate ;
- Se va stabili intervalul de timp în care se vor elibera rezultatele ;
- Se vor stabili resursele umane şi materiale necesare realizării analizelor solicitate în contract.

Managerul general împreună cu managerul tehnic al Laboratorului stabilesc în prealabil, condiţiile de efectuare a analizelor (obiect al contractului), cine şi unde efectuează prelevarea probelor biologice, cine şi cum asigură transportul probelor, intervalul dintre prelevare a probelor biologice şi recepţia lor, preţul analizelor solicitate, eventuale bonusuri, condiţiile de plată, drepturile şi obligaţiile părţilor (datele contractului) precum şi condiţii de reziliere a contractului şi clauze de forţă majoră (incendii, explozii, cutremure, inundaţii, trăsnete, grindina, îngheţ la sol, războaie, greve la terţi, acte sau reglementări guvernamentale etc.).

Laboratorul pune la dispozitia beneficiarului cerinte pentru prezentarea cererii de analiza, metodele de analiza, modalitatea de raportarea a rezultatelor, modalitatea de recoltare si transport a probelor inclusiv pentru autorecoltare (cerinte pentru recoltare si transport trebuie sa figureze in anexa la contract), modalitati de rezolvare a reclamatiilor, responsabilitati de consiliere a pacientilor (anexa 7).

Modificările ulterioare (analizate în prealabil) sau prelungirea contractului iniţial se fac prin act adţional.
Contractul cu anexele sale reprezintă voinţa părţilor şi înlătură orice înţelegere verbală dintre beneficiar şi furnizor, anterioară sau ulterioară încheierii lui

5.3. Eliberarea rezultatelor
Se va stabili intervalul de timp în care se elaborează buletinul de analize medicale ;
Se va stabili modalitatea de transmitere a rezultatelor ;

5.4.Urmărirea executării contractelor încheiate

Laboratorul are obligaţia faţă de contractant de a executa la timp determinările stabilite.
De semenea, se vor păstra în arhivă toate înregistrările cu privire la analizele executate.

5.5. Responsabilitatea analizei contractelor

Analiza contractelor este realizată de către Managerul general împreună cu Şeful de laborator, întocmindu-se, Fişa de analiză a contractului cod : FGL - 4.4 - 06. Analiza va include si eventuale activitati urmand a fi executate in alte laboratoare (daca este cazul).

5.6. Modificarea condiţiilor contractuale

Orice lucrare efectuata in exterior (subcontractată) se va aduce la cunostinta solicitantului si se obtine acordul acestuia (pe Fisa de analiza a contractului). Fiecare contract prevede termenii de modificare a condiţiilor contractuale. Orice modificare ulterioara între cerinţele din comandă şi posibilităţile de rezolvare sau suplimentare a cererii se primeste in mod documentat. În cazul în care condiţiile contractului se modifică, se va efectua o nouă analiză a acestuia.

6. RESPONSABILITATI

6.1. Managerul General

- analizează şi aprobă oferta de analize a laboratorului ,
- analizeaza şi aprobă ofertele şi contractele;
- asigura resursele materiale şi umane, dacă volumul de analize este în creştere. ;
- analizează cauzele staţionării sau scăderii volumului de analize ;

6.2. Seful de laborator

- stabileste gama de analize cuprinse în lista de analize ;
- reactualizeaza anual lista de analize ;
- analizeaza capabilitatea zilnica a laboratorului
- realizează feed – back-ul informaţional cu compartimentul Recepţie, în vederea realizării analizei comenzii ;
- analizeaza cererile si comenzile de la medici sau pacienti;
- analizeaza cererile de oferta;
- stabileşte resursele materiale şi umane, dacă volumul de analize este în creştere. ;
- întreţin discuţii preliminare pentru încheierea contractelor ;
- asigură respectarea condiţiilor contractuale pe toată durata desfăşurării contractului ;

6.3. Sefii de compartimente

- analizeaza capabilitatea zilnica a laboratorului si completeaza Fisa de analiza a capabilitatii

7. INREGISTRARI

- Fisa de analiza capabilitatii, cod: FGL - 4.4 – 01;
- Lista oficiala de analize al Laboratorului clinic de analize medicale Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi, cod : FGL – 4.4. - 02;
- Fişă de analiză a contractului, cod : FGL - 4.4 – 03;
- Registrul de evidenţă comenzi interne / externe, cod: RGL – 4.4 – 01 I / E
- Registrul de comenzi respinse, cod : RGL – 4.4 – 02 ;
- Registru analiza, cod RGL – 4.4 – 03 X

8. Anexe

Anexa 1 : Fisa de analiza capabilitatii, cod: FGL - 4.4 - 01;
Anexa 2: Lista oficiala de analize al Laboratorului clinic de analize medicale Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi, cod : FGL – 4.4. - 02;
Anexa 3 : Fişă de analiză a contractului cod : FGL - 4.4 - 03;
Anexa 4: Registrul de evidenţă comenzi interne / externe, cod: RGL – 4.4 – 01 I / E
Anexa 5: Registrul Comenzi respinse, cod : RGL – 4.4 – 02
Anexa 6 : Registru analiza, cod RGL – 4.4 – 03 X
Anexa 7. *Conditii de recoltare si transport, anexa la contracte de servicii medicale*

Anexa1

LISTA PERSONALULUI DIN LABORATOR

Nr. Crt.	Nume si prenume	Profesia	Functia in laborator	Responsabilitati si autorizari principale	Semnatura
1	Rodica Fantanaru	Medic primar	Sef laborator Sef compartiment microbiologie MII Responsabil analiza	Contract de administrare laborator analize Coordonarea activitatii in compartimentul MII Efectuare si validare analize de laborator Loctiitor 1 sef compartiment imunologie I 3	
2	Olivia Dorneanu	Medic primar	Sef compartiment microbiologie MI Responsabil analiza	Coordonarea activitatii in compartimentul MI Efectuare si validare analize de laborator Loctiitor 1 Dr. Olga Filip	
3	Cristina Mirela Petrovici	Medic primar	Sef compartiment imunologie I 3 Responsabil analiza	Coordonarea activitatii in compartimentul I 3 Efectuare si validare analize de laborator Loctiitor 1 sef compartiment microbiologie MII	
4	Denisa Covaciuc	Medic primar	Sef compartiment hematologie H4 Responsabil analiza	Coordonarea activitatii in compartimentul H4 Loctiitor 1 Dr. Olga Filip Coordonare activitate Punct de transfuzii din spital Efectuare si validare analize de laborator	

Nr. Crt.	Nume si prenume	Profesia	Functia in laborator	Responsabilitati si autorizari principale	Semnatura
5	Olga Filip	Medic primar	Responsabil analiza	Efectuare si validare analize de laborator Loctiitor 1 Dr. Olivia Dorneanu Loctiitor 1 Dr. Denisa Covaciuc	
6	Catalina Logigan	Medic specialist	Responsabil analiza	Efectuare si validare analize de laborator Loctiitor 2 Dr. Olivia Dorneanu Loctiitor 2 Dr. Olga Filip Loctiitor 2 Dr. Cristina Petrovici	
7	Laura Martinica	Medic specialist	Responsabil analiza	Efectuare si validare analize de laborator hematologie Loctiitor 2 Dr. Denisa Covaciuc	
8	Valentina Holban	Chimist principal	Sef compartiment biochimie B5 Responsabil analiza	Coordonarea activitatii in compartimentul B5 Efectuare si validare analize de laborator Loctiitor sef laborator Loctiitor 1 Chim Adriana Capsa Loctiitor 1 Chim. Laura Podaru Loctiitor 1 Chim Maria Carciuc Responsabil magazie laborator	

Nr. Crt.	Nume si prenume	Profesia	Functia in laborator	Responsabilitati si autorizari principale	Semnatura
9	Adriana Capsa	Chimist principal	Responsabil analiza	Efectuare si validare analize de laborator Loctiitor 1 Chim. Laura Podaru Loctiitor 1 Chim Maria Carciuc Loctiitor 1 Chim Valentina Holban	
10	Laura Podaru	Chimist principal	Responsabil analiza	Efectuare si validare analize de laborator Loctiitor 1 Chim Maria Carciuc Loctiitor 1 Chim Valentina Holban Loctiitor 1 Chim Adriana Capsa	
11	Maria Carciuc	Chimist specialist	Responsabil analiza	Efectuare si validare analize de laborator Loctiitor 2 Chim Valentina Holban Loctiitor 2 Chim Adriana Capsa Loctiitor 1 Chim. Laura Podaru	
12	Alina Alboaie	Biolog specialist	Responsabil analiza	Loctiitor Asistent laborator biochimie Loctiitor Biolog Corina Cirjan	
13	Corina Cirjan	Biolog	Responsabil analiza	Loctiitor Asistent laborator biochimie Loctiitor Biolog Alina Alboaie	
14	Ionela Botezatu	Laborant	executant	Loctiitor 2 Registrator medical	

Nr. Crt.	Nume si prenume	Profesia	Functia in laborator	Responsabilitati si autorizari principale	Semnatura
15	Genoveva Toma	Asistent principal laborator	executant	Responsabil magazie laborator Loctiitor 1 As Zaborila Lorena Loctiitor 1 As. Mariana Parpauta Lloctiitor 1 As. Anca Costinescu	
16	Lorena Zaborila	Asistent licentiat laborator	executant	Responsabil calitate Loctiitor 1 As. Mariana Parpauta Loctiitor 1 As Genoveva Toma Loctiitor 1 As. Anca Costinescu	
17	Mariana Parpauta	Asistent licentiat laborator	executant	Loctiitor 1 As. Anca Costinescu Loctiitor 1 As Lorena Zaborila Loctiitor 1 As Genoveva Toma	
18	Anca Costinescu	Asistent medical	executant	Loctiitor 1 As Lorena Zaborila Loctiitor 1 As Genoveva Toma Loctiitor 1 As. Mariana Parpauta	
19	Corina Matasa	Asistent medical	executant	Loctiitor 1 As Lorena Zaborila Loctiitor 1 As Genoveva Toma Loctiitor 1 As. Mariana Parpauta Loctiitor 1 As. Anca Costinescu	

Nr. Crt.	Nume si prenume	Profesia	Functia in laborator	Responsabilitati si autorizari principale	Semnatura
20	Maria Tomca	Asistent medical principal	executant	Sterilizare materiale infecte Sterilizare materiale reciclabile Pregatire sticlarie reciclabila Preparare/turnare medii de cultura Loctiitor 1 As. Mihaela Buzicu	
21	Simona Macovei	Asistent medical principal	executant	Executie analize hematologie Executie analize Punct de transfuzii spital	
21	Mihaela Buzincu	Asistent medical principal	executant	Sterilizare materiale infecte Sterilizare materiale reciclabile Pregatire sticlarie reciclabila Preparare/turnare medii de cultura Loctiitor 1 As. Maria Tomca	
22	Camelia Apostol	Asistent medical principal biochimie	executant	Loctiitor 1 As. Monalisa Balaceanu	

Nr. Crt.	Nume si prenume	Profesia	Functia in laborator	Responsabilitati si autorizari principale	Semnatura
23	Monalisa Balaceanu	Asistent medical biochimie	executant	Loctiitor 1 As. Camelia Apostol	
24	Irina Balanu	Registrator medical	executant	Receptie probe biologice Introducere cereri analiza in SIUI Consemnarea ID Pacient pe formularele de cereri de analiza Inregistrarea cererii de analiza in Registrul de comenzi interne/externe Inregistrarea cererii de analiza in registrul probe subcontractate si pentru Directia de Sanatate Publica Receptia buletinelor de analiza de la laborator subcontractant Inregistrarea buletinelor de analiza in caietele de predare buletine de analiza Comunicare telefonica a analizelor care nu se pot executa in ziua respectiva Predare Referate de necesitate la Secretariatul Spitalului	

Nr. Crt.	Nume si prenume	Profesia	Functia in laborator	Responsabilitati si autorizari principale	Semnatura
25	Maria Ivan	Ingrijitor	executant	Decontaminare si spalare sticlarie recclabila Spalare frigidere si termostate Efectuare curatenie etaj 1 laborator si casa scarilor Efectuare curatenie compartiment Radiologie	
26	Viorica Meauca	Ingrijitor	executant	Decontaminare si spalare sticlarie recclabila Spalare frigidere si termostate Efectuare curatenie etaj 1 laborator si casa scarilor Efectuare curatenie Punct de transfuzii spital	

Sef laborator : Dr. Rodica Fantanaru

Anexa 2

TEST DE EVALUARE A CUNOŞTINŢELOR – Partea 1 (la angajare)

Laboratorul / compartimentul…… Data:……

Nume, prenume: ……

Nr. crt.	ÎNTREBARE	RĂSPUNS		Calificativ
Calificativ Probă practică: Nota obţinută:				
Apreciere finală Evaluator: Data:	Admis:	Respins:		

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi

Laborator de analize medicale

TEST DE EVALUARE A CUNOŞTINŢELOR

Partea 2 (absolvire curs/cursuri de instruire)

Laboratorul / compartimentul…….....Data:.....

Nume, prenume: ……

Denumirea / tematica cursului de instruire:

……...

……

Nr. crt.	ÎNTREBARE	RĂSPUNS		Calificativ
Calificativ:				

Apreciere finală	Admis:	Respins:
Evaluator: Data:		

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi

Laborator de analize medicale

Anexa 3

DECLARATIE DE CONFIDENTIALITATE

Subsemnatul(a) _____ nascut in _____ judetul _____

la data de _____ posesor al B.I. seria _____ nr. _____ eliberat de _____

la data de _____ avand domiciliul stabil in localitatea _____ judetul _____

str. _____ nr. _____ bl. _____ sc. _____ et. _____ ap. _____ , salariat la **Spitalul Clinic de Bolil Infecţioase” Sf.Parascheva„ Iaşi,** Laborator de analize medicale, avand functia de _____ in cadrul Laboratorului de analize medicale.

Am fost informat de specificul activitatii pe care urmeaza sa o desfasor la locul de munca si am luat cunostinta de prevederile Regulamentului de ordine interioara si a prevederilor legale cu privire la pastrarea secretului profesional, a secretului de serviciu si confidentialitatea tuturor procedurilor specifice, de analiza, a datelor tehnice , de aprovizionare, a datelor referitoare la furnizori, pacienti si personal.

Ma angajez sa pastrez cu strictete confidentialitatea, asupra tuturor datelor si informatiilor ce mi-au fost incredintate, sa respect intocmai normelor legate cu privire la evidente, manipularea, pastrarea si furnizarea informatiilor, datelor si documentelor.

Sunt constient ca in cazul cind voi incalca dispozitiile legate privind confidentialitatea asupra activitatii desfasurate, divulgarea orcaror date si informatii, voi raspunde potrivit legii si prevederilor, Contractului individual de munca, administrativ, disciplinar, material, civil sau penal, in raport cu gravitatea faptei.

Data, Semnatura

Anexa 5

NECESAR DE INSTRUIRE ÎN LABORATOR / SPITAL

Nr.crt	Grupa de personal	Tematica	Data
1	Asistenti medicali de medicina generala si pediatrie din laborator	Specializare in domeniul medicinii de laborator	2013-2014
2	Asistenti medicali de medicina generala din spital	Recoltarea si transportul produselor biologice la laborator	02.04.2014 - 03.04.2014
3	Asistenti laborator Ingrijitori angajati in laborator	Circuitele functionale ale laboratorului, efectuarea curateniei si dezinfectiei in laborator	11.04.2014
4	Asistenti medicali din spital si din laborator	Completarea formularelor de solicitare analize	07.05.2014
5	Asistenti medicali laborator	Receptia produselor biologice, completarea formularelor de solicitare la receptie, completarea registrelor de comenzi interne/externe,	13.06.2014
6	Asistenti medicali laborator	Criterii de respingere a probelor biologice	24.06.2014
7	Asistenti medicali laborator	Vacutainere, stative cu nomograme pentru VSH; posibilitati de eroare	01.07.2014
8	Asistenti medicali laborator Medici, chimisti din laborator	Circuitul personlului in laborator Circuitul produselor biologice de la receptie, pana la eliminarea lor	08.07.2014

9	Asistenti medicali laborator Medici	Cerinte impuse de programul de supaveghere a teritoriului pentru BDA	11.08.2014
10	Asistenti medicali laborator Medici, chimisti din laborator	Circulatia reactivilor de la furnizor, la compartimentele de lucru din laborator;inregistrari	13.08.2014
11	Asistenti medicali laborator Medici, chimisti din laborator	Modificari ale valorilor parametrilor biologici , dupa 24-48 de ore de la recoltare	18.08.2014
12	Asistenti medicali laborator Medici, chimisti din laborator	Completarea in format electronic a buletinelor de analize	01.09.2014
13			
14			
15			
16			
17			
18			

Data: Şef laborator

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi

Laborator de analize medicale

Anexa 6

PROCES VERBAL INSTRUIRE

NR. ……./ data

1.Tematica instruirii:

2. Moderator:

3.Locul de desfasurare: Laborator analize medicale

4. Data desfasurarii:

5. Documente de referinta:

6. Participanti :

Nume si prenume:	**Semnatura:**

Elaborat: Verificat : Şef
laborator Responsabil Calitate

PROGRAM DE INSTRUIRE SI PERFECTIONARE

Nr. crt.	Forma de instruire şi perfecţionare	Tematica instruirii	Perioada de desfăşurare	Locul desfăşurării	Numele, prenumele,funcţiile personalului participant	Stadiul realizării
1	Curs de specializare Laborator	Microbiologie Parazitologie Hematologie Imunologie Biochimie Cf. Programei de invatamant	Sept.2013-Oct 2014	UMF Iasi	-As. Costinescu Anca -As. Matasa Corina -As. Buzincu Mihaela -As. Tomca Maria -As. Macovei Simona -As. Balanu Irina	Curs incheiat - examen final Oct. 2014
2	Curs	Recoltare si transport produse biologice	02.04-03.04.2014	Amfitreatul Spitalului de Boli Infectioase	-Asistenti de medicina generala din spital - Asistente sefe	Curs finalizat

3	Cursuri EMC	Medicina interna Medicina de Laborator	An 2014-perioada variabila	Desemnat de organizatori	-Dr. Denisa Covaciuc -Dr. Olivia Dorneanu -Dr. Olga Filip -Dr. Catalina Logigan -Dr. Cristina Petrovici -Dr.Rodica Fantanaru	Cursuri finaliza-te concretizate prin acordarea creditelor
4	Instruire	Prelucrare documente pentru acreditare RENAR/ Standard 15189/2007	21.10.2013	Laborator de analize	Personal laborator, medici, asistenti,chimisti, biologi conform proc verbal din21.10.2013	finalizat
5	Instruire	Prelucrare PGL-4.3 Controlul documentelor	23.10.2013	Laborator de analize	Personal laborator, medici, asistenti,chimisti, biologi conform proc verbal din23.10.2013	finalizat
6	Instruire	Prelucrare PGL-4.4 Analiza contractului	28.10.2013	Laborator de analize	Personal laborator, medici, asistenti,chimisti, biologi conform proc verbal din28.10.2013	Finalizat

7	Instruire	Prelucrare PGL-4.5 Subcontractarea	31.10.2013	Laborator de analize	Personal laborator, medici, asistenti,chimisti, biologi conform proc verbal din31.10.2013	Finalizat
8	Instruire	Prelucrare PGL-4.6 Servicii externe si aprovizionare	04.11.2013	Laborator de analize	Personal laborator, medici, asistenti,chimisti, biologi conform proc verbal din 04.11.2013	Finalizat
9	Instruire	Prelucrare PGL-5.2 Conditii de mediu si de lucru	07.11.2013	Laborator de analize	Personal laborator, medici, asistenti,chimisti, biologi conform proc verbal din 07.11.2013	Finalizat
10	Instruire	Prelucrare PGL-4.7-Consilierea, PGL-4.8-Reclamatii, PGL-4.9-Controlul neconformit., PGL-4.10-Actiuni corrective, PGL-4.11-Actiuni preventive,	11.11.2013	Laborator de analize	Personal laborator, medici, asistenti,chimisti, biologi conform proc verbal din 11.11.2013	Finalizat

		PGL-4.12-Imbunatatire continua				
11	Instruire	Prelucrare PGL-5.8-Raportare rezultate, PGL-5.7-Proceduri postanalitice, PGL -5.5-Proceduri de examinare, PGL-5.4-Proceduri preanalitic	10.12.2014	Laborator de analize	Personal laborator, medici, asistenti,chimisti, biologi conform proc verbal din 10.12.2013	Finalizat
12	Instruire	Metodologia anuală de supraveghere şi control a bolii diareice acute (BDA) şi holerei pentru sezonul iunie-noiembrie – Autoritatea de Sănătate Publică	28.05.2014	Laborator de analize	Personal laborator, medici, asistenti,chimisti, biologi conform proc verbal din28.05.2014	Finalizat – support de instruire:Doc. Nr.10510/26.06.2014
13	Instruire	Receptia produselor biologice, completarea formularelor de solicitare la receptie	16.06.2014	Laborator de analize	Personal laborator, medici, asistenti,chimisti, biologi conform proc verbal din 16.06.2014	Finalizat – support de instruire: Manualul de recoltare produse biologice

Nr. crt.	Forma de instruire şi perfecţionare	Tematica instruirii	Perioada de desfăşurare	Locul desfăşurării	Numele, prenumele,funcţiile personalului participant	Stadiul realizării
14	Instruire	Criterii de respingere produse biologice	18.06.2014	Laborator de analize	Personal laborator, medici, asistenti conform proc verbal din 18.06.2014	Finalizat support de instruire: Manualul de recoltare produse biologice
15	Instruire	Vacutainere, stative cu nomograme pentru VSH-surse de eroare	18.08.2014	Laborator de analize	Personal laborator, asistenti conform proc verbal din 18.08.2014	Finalizat support de instruire: Instructiuni producator; Manualul de recoltare produse biologice
16	Instruire	Ghid minimal pt.recoltarea, testarea si adresarea probelor recoltate de la pacienti suspecti de infectie cu virus Ebola	21.08.2014	Laborator de analize	Personal laborator, medici, asistenti,chimisti, biologi conform proc verbal din 21.08.2014	DSP-Iasi-Comp.de supraveghere epidemiologica si control boli transmisibile/ Nr. Inreg.10031/19.08.2014
17						

17						
18						
19						

Elaborat Şef laborator Data:

Fisa de evaluare profesională

1. **Numele si prenumele:**
2. **Functia:**
3. **Competenta pentru efectuarea urmatoarelor analize:**
4. **Instruiri :**

Nr. Crt	Data	Instruiri efectuate (denumire curs, locul instruirii)	Dovezi obiective privind efectuarea instruirii / perfectionarii

5.Alte criterii

Nr. Crt.	Criteriu de evaluare	Punctaj / anul			
1.	Cunostinte SMC (PG,PS,PO,IL,MRP)				
2.	Disponibilitate actualizare/imbunatatire cunostinte profesionale				
3.	Executie corecta proceduri de lucru (atentie)				
4.	Capacitate de utilizare/intretinere echipamente de lucru				
5.	Aptitudini tehnice/manualitate				
6.	Calitate lucrari efectuate				
7.	Capacitate de lucru in regim				

	de urgenta				
8.	Capacitate examinare/interpretare control de calitate				
9.	Capacitate utilizare SIL				
10.	Calitate inregistrari date/rezultate				
11.	Calitate raportare rezultate				
12.	Abilitati comunicare personal clinica/pacienti				
13.	Aptitudini consiliere/cunostinte si experienta adecvate				
14.	Potential/Nevoie de dezvoltare				
15.	Disponibilitate/capacitate insusire metode noi				
16.	Promovare/sustinere relatii de munca productive				
17.	Abordare/rezolvare domenii cu probleme				
18.	Atitudine proactiva/idei noi de imbunatatire				
19.	Păstrarea confidentialitatii				
20.	Asumarea responsabilitatilor				
21.	Orientare politici organizationale/aptitudini manageriale				
22.	Contributia la obiectivele si scopul laboratorului				
	CALIFICATIV				

Fiecare criteriu primeste maxim 4 puncte, punctajul maxim este 88.

Determinarea calificativului:

PUNCTAJ	CALIFICATIV
Până la 22 puncte (inclusiv)	SLAB
Între 23-44 puncte	MEDIU
Între 45-66 puncte	BUN
Peste 67-88 puncte (inclusiv)	FOARTE BUN

Pentru incadrarea in calificativ BUN si FOARTE BUN este necesar ca la toate criteriile sa se obtina min 3 puncte.

Recomandari:

Intocmit: Sef laborator

Elaborat:

SL

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA

PERSONALUL

COD: PGL – 5.1

EDITIA: 2, REVIZIA: 0

Din data de 11.03.2015

APROBAT
Manager General
Dr. Mihnea Hurmuzache

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

ELABORAT
Responsabil calitate
As. Lorena Zaborilă

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.		As. Lorena Zaborila					
Manager General	1.		Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2.		Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	3		As. Lorena Zaborila					
Sef compartiment Microbiologie I	3.		Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	4.		Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Imunologie	5.		Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6.		Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7.		Chim prin. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	8.		Dr. Aida Bădescu					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	11.03.2015	2/0	Cap. 3. Actualizare conform ISO 15189:2013	As. Lorena Zaborilă	Dr. Rodica Fântânaru	Dr. Mihnea Hurmuzache

CUPRINS

1.SCOP 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1. DEFINIŢII - NU SUNT DEFINITII SPECIFICE **5**
4.2. ABREVIERI **6**

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 7

5.1. GENERALITATI 7
5.2. IDENTIFICAREA NECESITATILOR DE INSTRUIRE 8
5.3. INTOCMIREA PROGRAMUL ANUAL DE INSTRUIRE 8
5.4. EFECTUAREA INSTRUIRILOR 8
5.5. FISE PROFESIONALE 9
5.6. FISELE POSTURILOR 9
5.7. VERIFICAREA SI MENTINEREA COMPETENŢEI PROFESIONALE 9
5.8. PASTRAREA CONFIDENTIALITATII 10
5.9.ASIGURAREA IMPARTIALITATII, INDEPENDENTEI SI INTEGRITATII 10

6. RESPONSABILITATI 11

7. INREGISTRARI 11

8. ANEXE 12

1. SCOP

Procedura prezintă activitatile de identificare a necesitatilor de instruire, planificarea si realizarea instruirii, evaluarea eficacitatii instruirilor si pastrarea de inregistrari pentru aceste activitati la nivelul Laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase" Sf. Parascheva„ Iaşi,** pentru asigurarea cu personal competent, având studiile şi pregătirea necesară efectuării analizelor din domeniul specific de activitate.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura se aplica intregului personal a cărui activitate poate afecta calitatea analizelor efectuate in cadrul Laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase "Sf.Parascheva„ Iaşi.**

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. **MANUALUL CALITATII** , Cod: MCL -01

3.2. SR EN ISO 15189:2013 – Laboratoare medicale. Cerinţe pentru calitate şi competenţă;

3.3. SR EN ISO 9000 :2006 - Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular.

3.4. SR EN ISO 9001 : 2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

3.5. Ordin MS Nr. 1.301/ 2007 Aprobarea Normelor privind functionarea laboratoarelor de analize medicale 20 iulie 2007

3.6. Ordin MSF nr. 1303 din 11/07/2008 pentru aprobarea Normelor privind obţinerea specializărilor de către asistenţii medicali generalişti şi asistenţii medicali de pediatrie

3.7. Ordinul MS Nr. 1229 din 01.08.2011-Privind aprobarea criteriilor de evaluare a performanţelor profesionale individuale şi a modelului fişei de evaluare a performanţelor profesionale individuale

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definiţii - Nu sunt definitii specifice

4.2. Abrevieri

MCL –01, - Manualul Calitatii,
RC –Responsabil Calitate

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. Generalitati

5.1.1. Laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic de Bolil Infecţioase" Sf. Parascheva„ Iaşi,** utilizeaza personal angajat permanent cu carte de munca şi personal cu contract de colaborare.

5.1.2. Intregul personal este competent, avand studii superioare şi medii, asa cum reiese si din formularul Lista personalului laboratorului de analize medicale, cod FGL-5.1.-01**.** Lista personalului contine si responsabilitatile si autorizarile fiecarei persoane din laborator.

5.1.2. Personalul angajat este competent şi este instruit privind efectuarea activitatii, conform sistemului de management al laboratorului.

5.1.3. Posturile în cadrul laboratorului **Spitalul Clinic de Bolil Infecţioase" Sf. Parascheva„ Iaşi,** se ocupă prin concurs, conform legislatiei in vigoare. CV-urile sunt studiate din punct de vedere al conditiilor impuse postului (pregătire profesională, experienţă, cerinţe de certificare, etc.).

Persoanele admise susţin: interviu si probă practică, dacă Şeful de laborator consideră necesar. Interviul pe linie tehnica constă în verificarea cunoştinţelor pe linie profesională şi pe linie de calitate (cunoştinţe minime), completându-se Testul de evaluare a cunoştinţelor, cod: FGL – 5.1- 02, partea 1. Proba practică constă în efectuarea unei anumite activităţi de bază dintr-un laborator/compartiment.

Persoanele admise care fac dovada unei competenţe corespunzătoare scopului postului, după efectuarea tuturor formalităţilor de angajare semnează, Declaraţia de confidenţialitate, cod: FGL – 5.1- 03. Totodată, Şeful de laborator întocmeşte Fişele posturilor, cod: FGL – 5.1- 04, care sunt aprobate de Manager.

Personalul angajat urmeaza o perioada de proba de 2 – 4 saptamani (în funcţie de experienţa anterioară), in care sunt instruiti de catre seful de laborator/ responsabilii de analize, privind lucrările pe care urmeaza sa le efectueze si cu privire la cerintele sistemului calitatii aplicabile postului. Instruirea este finalizata cu un **proces verbal** de instruire, cod FGL-**5.1-06.**
La sfarsitul perioadei de proba, personalul angajat trebuie sa promoveze un test privind cunostintele teoretice si aptitudinile practice referitoare la desfasurarea analizelor din laborator.

Şeful de laborator şi responsabilii de analiză supervizează executantul privind aplicarea corectă a procedurilor specifice de analiză astfel .

- pe o perioadă de 1-3 saptamani a personalului nou angajat, în curs de instruire;
- prin sondaj : personalul executant;

După verificare, Şeful de laborator semnează înregistrările rămase în urma efectuării analizelor de către executanţi, după verificare.

5.1.4. Introducerea in organizatie a personalului nou angajat ; Instruirea personalului nou angajat

La angajare personalul este ajutata sa se integreze in colectiv si este instruit cu privire la normele de securitate a muncii si cu normele de biosiguranta.

Pentru personalul nou angajat se stabilileşte un program de instruire utilizind formularul Program de instruire (cod F-11-07), pe parcusul a 3-6 luni, functie de pregatirea şi experienţa anterioara a persoanei, complexitatea activităţii pentru care a fost angajat.

Instruirea presupune atit parte practica (efectuarea analizelor) cit si teoretică (metode, documentele sistemului de management al calităţii, literatura tehnica aplicata).

Personalul in curs de instruire realizează analize numai sub supraveghere.

Instruirea si evaluarea este inregistrata prin Procese verbale de instruire si evaluare, cod F-11-06.

5.2. Identificarea Necesitatilor de Instruire

5.2.1 Necesităţile de instruire se identifică de către Şeful laborator .

5.2.2 Necesitatile de instruire apar ca urmare :

- a analizei sarcinilor curente ;
- a analizei rezultatelor la testele anterioare
- a depistarii unor neconformitati in activitatea curenta, a caror rezolvare presupune instruirea personalului ca actiuni corective ; in acest caz, instruirile sunt stabilite prin fisa de neconformitati, actiuni corective/preventive ;
- a analizei sarcinilor anticipate, ca urmare a necesitatii de introducere de noi metode de analize sau punerea in functiune de aparate noi ;
- a modificarilor din sistemul de management al calitatii.

Forma de instruire se stabileşte în funcţie de cerinţele şi nivelul de pregatire ale personalului şi de resursele disponibile ; locul instruirii poate fi la sediul organizaţiei sau în afara ei, la firme sau centre de perfecţionare, care deţin capacitatea necesară efectuării instruirii;

5.3. Intocmirea Programului Anual de Instruire

5.3.1 La început de an, prin completarea formularului Necesar de instruire, cod: FGL – 5.1- 05, Şefii de compartimente stabilesc necesarul de instruire pentru personalul pe care il coordoneaza.

Şeful de laborator întocmeşte Programul de instruire şi evaluare, cod: FGL – 5.1- 07, care va fi supus spre aprobare Directorului Medical.

Atât necesarul de instruire, cât şi Programul de instruire şi evaluare, sunt păstrate la Seful laboratorului.

Programul anual de de instruire tine cont de necesitatile de instruire aparute pana la data intocmirii programului, dar poate fi actualizat ori de cite ori este nevoie.

5.3.2 *Se asigura instruire pentru tot personalul pentru următoarele domenii:*

a) sistemul de management al calităţii;
b) procesele şi procedurile de lucru atribuite;
c) sistemul informatic al laboratorului aplicabil;
d) sănătate şi siguranţă, incluzând prevenirea sau limitarea efectelor incidentelor adverse;
e) etică;
f) confidenţialitatea informaţiilor pacientului.

Eficacitatea programului de formare este analizată anual, ca urmare a evaluarii anuale a personalului.

În program se va specifica forma de instruire şi perfecţionare:

- cursuri interne;
- cursuri externe;
- simpozioane;
- vizite;
- expoziţii de aparatură de laborator.

5.3.3. Programul anual de instruire poate fi actualizat (completat) pe parcursul anului, ca urmare a identificării unor noi necesităţi de instruire; modificarea se realizează prin anexarea noilor pagini cu propuneri ("Program anual de instruire – continuare") la programul iniţial.

5.4. EFECTUAREA INSTRUIRILOR

5.4.1. Efectuarea instruirilor programate

În funcţie de programul anual de instruire stabilit, se organizează instruirea personalului.
Cunoştinţele dobândite de cei instruiţi se verifică prin testarea acestora, respectiv prin completarea de către aceştia a Testul de evaluare a cunoştinţelor, cod: FGL – 5.1- 02, partea 2. Aprecierea finală: se trece, funcţie de calificativ, dintre calificativ şi aprecierea de la proba practică, concluzia finală: admis sau respins, prin bifarea cu "X".
Cei care nu au trecut testul sunt retestati in termen de 2 saptamani.

5.4.2. Efectuarea instruirii noilor angajaţi

După incheierea contractului de muncă, noul angajat este instruit:

- pe linie profesionala specifică laboratorului, efectuată de Şeful de laborator/responsabilul de analize, pe baza fişei postului şi documentelor asociate (ex.:reglementări, proceduri, instrucţiuni), precum şi referitor la prevenirea şi stoparea incidentelor nefavorabile;
- cu privire la cerinţele şi documentele sistemului de management al laboratorului, de către Responsabilul Calităţii

5.4.4. Instruirile neprogramate

Instruirile neprogramate se realizează atunci când Şeful de laborator/Responsabilul calităţii constată că anumite proceduri, documente, instrucţiuni de lucru nu sunt bine înţelese sau în cazul unor modificări ale documentelor, când se realizează instruiri de scurtă durată.
Acestea se înregistrează în procesele verbale semnate de participanţi.

Instruiri neprogramate se pot realiza şi în urma depistarii unor neconformitati in activitatea curenta, iar actiunea corectiva este instruirea personalului; in acest caz instruirile sunt stabilite prin fisa de neconformitati, actiuni corective/preventive.
Aceste instruiri sunt efectuate de către seful de laborator.

5.4.5. Instruirea personalului pe probleme de management calitate

Instruirea personalului executiv pe probleme de management are în vedere:

- cerinţele sistemului de management şi responsabilităţile ce revin fiecăruia în cadrul acestui sistem;
- colectarea şi analizarea datelor referitoare la funcţionarea sistemului;
- evaluarea modului în care sunt satisfăcute cerinţele sistemului şi acţiunile corective necesare menţinerii implementării lui;

Instruirea se realizează prin informări scrise, informări orale etc. elaborate de Responsabilul Calităţii.

Necesarul de instruire pe probleme de sistem de management al laboratorului este identificat de către Responsabilul Calităţii, necesarul este cuprins în programul anual de instruire.

5.4.6. Evaluarea eficacitatii instruirilor
Eficacitatea actiunilor de instruire este evaluata prin testare, audit intern si cu ocazia analizei efectuate de management.

Verificarea şi evaluarea rezultatelor instruirii se face de către persoana care a efectuat instruirea; dacă este necesar, lectorul poate solicita şi alte funcţii care să participe la această verificare şi evaluare (ex.: Şef de laborator).
Verificarea instruirii se efectuează pe baza testelor scrise sau orale şi/ sau probelor practice stabilite.
Testele sau probele practice de verificare se concep astfel încât să permită verificarea modului în care materialul predat a fost însuşit de cursanţi.

Cei care nu au trecut testul sunt retestati in termen de 2 saptamani.
Sistemul de notare al cursanţilor în funcţie de modul de rezolvare al testelor sau probelor practice, permite o evaluare preliminară a rezultatelor instruirii; evaluarea reală a rezultatelor instruirii (eficacitatea instruirii) se va face ulterior, prin analiza modului de efectuare a sarcinilor şi activităţilor care au necesitat instruirea.

5.4.7. Inregistrari privind instruirile

Inregistrarile privind instruirile interne sunt păstrate la Şeful de laborator (la dosarul personal al salariatului).
Inregistrările instrurilor interne cuprind :

- programarea instruirilor, cu temele acestora;
- procesele verbale de instruire;
- testele scrise, rezultatele testarii ;

Copii ale dovezilor de participare/ absolvire a programelor de instruire externă de către angajaţii laboratorului (adeverinţe, diplome, certificate) sunt păstrate, pe durata angajării, de către Şeful de laborator (la dosarul personal al salariatului).
Datele rezultate din urmărirea modului în care s-au efectuat instruirile sunt sintetizate în rapoarte de către Şeful de laborator ; aceste rapoartele reprezintă date de intrare ale analizei efectuate de management.

5.5. Înregistrări privind pregătirea profesională

Pentru intreg personalul laboratorului, Responsabilul Calităţii completeaza si gestioneaza evidenţa pregătirii profesionale şi în domeniul calităţii a personalului, cod: FGL – 5.1 – 08, care contin urmatoarele date :

- capabilitatatea de a efectua recoltări de probe ;
- cursurile de instruire si perfectionare urmate si absolvite (ulterioare angajării) ;
- cursuri tinute in calitate de lector;
- lucrari publicate (ulterioare angajării);
- participari la congrese, simpozioane (ulterioare angajării);

5.6. Autorizarea personalului

Laboratorul a formulat cerinte specifice privind competenta, calificarea, responsabilitatile si sarcinile personalului in Fişa postului, cod: FGL – 5.1- 04.

Fişele de post sunt întocmite de Şeful de laborator aprobate de Manager şi sunt semnate de angajat. Fişele de post se întocmesc în două exemplare : unul pentru conducerea laboratorului şi celălalt pentru angajat. Prin Fişele posturilor, personalul este autorizat să lucreze cu anumite echipamente, să realizeze anumite tipuri de activităţi (recoltare, utilizarea sistemului informatic al laboratorului, să acceseze informaţiile referitoare la pacienţi, să efectueze modificări in documentele în care sunt înregistrate rezultatele analizelor pacienţilor, etc).

5.7. Verificarea şi menţinerea competenţei profesionale

Competenţa personalului de laborator este evaluată utilizând următoarele abordări în condiţii identice de mediu de lucru:

a) observare directă a proceselor şi a procedurilor de lucru de rutină, inclusiv toate practicile de siguranţă aplicabile;
b) observare directă a întreţinerii echipamentelor şi verificări funcţionale;
c) monitorizarea înregistrărilor şi raportărilor rezultatelor examinării;

d) analiza înregistrărilor de lucru;

e) evaluarea aptitudinilor de soluţionare a problemelor;

f) examinarea eşantioanelor furnizate special, cum ar fi eşantioane examinate anterior, materiale de comparaţie interlaboratoare sau eşantioane divizate.

In cadrul evaluarii competentei personalului, seful de laborator va tine cont, pe linga alte abilitati si de nevoia de dezvoltare a serviciilor laboratorului.

5.8. ***Analiza performanţei profesionale a personalului***

Anual, seful de laborator evalueaza competenta personalului, inregistrind rezultatele in Fişa de evaluare profesionala, cod F-11-08, tinind cont de cel putin criteriile prezentate mai sus : modul de executarea a procedurilor de rutina, intretinerea echipamentelor, tinerea inregistrarilor, aptitudinele de solutionare a problemelor, rezultatele obtinute la examinarea esantioanelor furnizate special.

In cadrul evaluarii competentei personalului, seful de laborator ține cont, pe linga alte abilitati, atât de nevoia de dezvoltare a serviciilor laboratorului cât si de nevoia de dezvoltare individuală.

5.9. Păstrarea confidenţialităţii

5.9.1 Personalului laboratorului ii sunt impuse cerinte de confidentialitate referitoare la rezultatele analizelor si documentele emise in legatura cu acestea si este instruit in acest sens.

5.9.2 Fiecare salariat, la semnarea contractului de angajare in laborator, va semna si o Declaraţia de confidenţialitate, cod: FGL – 5.1- 03 prin care se obliga :

- să păstreze confidenţialitatea asupra rezultatelor analizelor sau altor informatii obtinute in activitatea proprie;
- să nu folosească în interes personal sau pentru alte persoane datele, înregistrările referitoare la activitatea laboratorului;
- sa se abtina de a desfasura activitate de consultanta in afara serviciului in domenii sau din motive care ar putea contraveni pastrarii secretului de serviciu;
- să nu participe ca asociat sau salariat la agenţi economici a căror activitate este concurentă cu a laboratorului;
- să respecte procedurile impuse privind circulaţia şi difuzarea documentelor ;
- sa accepte, in caz de violare a acestor norme, sanctiunile disciplinare corespunzatoare.

5.9.3 Această obligativitate este menţionată si in fişa postului.

5.10. Asigurarea imparţialităţii independenţei şi integrităţii

Pentru a preveni anumite influente in activitatea si relatiile personalului ce ar putea influenta impartialitatea, independenta si integritatea personalului, se prevad dispozitii organizatorice astfel:

- probele de analizat sunt identificate printr-un cod;
- personalul nu e remunerat in functie de numarul de analize efectuate sau de rezultatul acestora;

6. RESPONSABILITATI

6.1. Managerul General

- aproba fisele posturilor existente in cadrul laboratorului;
- aproba programele anuale de instruire si perfectionare pentru intreg personalul laboratorului;
- aproba instruiri neplanificate ;

6.2. Şeful de Laborator

- identifică necesităţile de instruire ;
- elaboreaza Programul anual de instruire, pe baza necesitatilor de instruire identificate ;
- urmareste si pastreaza inregistrari privind desfasurarea instruirilor si eficacitatea acestora.
- instruieste personalul din laborator cu privire la pastrarea confidentialitatii
- profesionale ;
- gestioneaza inregistrarile privind instruirea si perfectionarea personalului.
- evalueaza anual performantele profesionale individuale si completeaza fisa de evaluare

6.3. Responsabilul Calităţii

- efectueaza instruiri interne privind documentele sistemului de management ;
- coordoneaza auditul intern al activitatii de instruire si urmareste realizarea actiunilor corective-preventive;
- întocmeste si gestioneaza fisele posturilor existente in cadrul laboratorului;
- completeaza si gestioneaza înregistrările referitoare la pregătirea profesională ;
- păstrează toate înregistrările cu privire la personal ;

7. INREGISTRARI

- Lista personalului din laborator, cod FGL-5.1-01
- Test de evaluare a cunoştinţelor, cod: FGL – 5.1- 02;
- Declaraţia de confidenţialitate, cod: FGL – 5.1- 03;
- Fişa postului, cod: FGL – 5.1- 04;
- Necesar de instruire, cod: FGL – 5.1- 05
- Proces verbal de instruire cod FGL-5.1- 06
- Program de instruire şi evaluare, cod: FGL – 5.1- 07
- *Fisa de evaluare profesionala, cod: FGL – 5.1 – 08*
- Curricullum vitae;
- Suportul de curs al lectorilor ;
- Testarile scrise la finalul cursurilor ;

- Diplome şi certificate;

8. Anexe

Anexa 1 -Lista personalului din laborator, cod FGL-5.1-01
Anexa 2 -Test de evaluare a cunoştinţelor, cod: FGL – 5.1- 02;
Anexa 3 -Declaraţia de confidenţialitate, cod: FGL – 5.1- 03;
Anexa 4 -Fişa postului, cod: FGL – 5.1- 04;
Anexa 5 -Necesar de instruire, cod: FGL – 5.1- 05
Anexa 6 -Proces verbal de instruire cod FGL-5.1- 06
Anexa 7 -Program de instruire şi evaluare, cod: FGL – 5.1- 07
Anexa 8 - *Fisa de evaluare profesionala, cod: FGL – 5.1 – 08*

□Paulla□Paulla
MingLiU□SimSun□□`J・胚・H・獺ﾇ□

PROGRAM DE INSTRUIRE SI PERFECTIONARE

Nr. crt.	Forma de instruire şi perfecţionare	Tematica instruirii	Perioada de desfăşurare	Locul desfăşurării	Numele, prenumele,funcţiile personalului participant	Stadiul realizării
1	Curs de specializare Laborator	Microbiologie Parazitologie Hematologie Imunologie Biochimie Cf. Programei de invatamant	Sept.2013-Oct 2014	UMF Iasi	-As. Costinescu Anca -As. Matasa Corina -As. Buzincu Mihaela -As. Tomca Maria -As. Macovei Simona -As. Balanu Irina	Curs incheiat -examen final Oct. 2014
2	Curs	Recoltare si transport produse biologice	02.04-03.04.2014	Amfitreatul Spitalului de Boli Infectioase	-Asistenti de medicina generala din spital - Asistente sefe	Curs finalizat
3	Cursuri EMC	Medicina interna Medicina de Laborator	An 2014-perioada variabila	Desemnat de organizatori	-Dr. Denisa Covaciuc -Dr. Olivia Dorneanu -Dr. Olga Filip -Dr. Catalina Logigan -Dr. Cristina Petrovici -Dr.Rodica Fantanaru	Cursuri finaliza-te concretizate prin acordarea creditelor

4	Instruire	Prelucrare documente pentru acreditare RENAR/ Standard 15189/2007	21.10.2013	Laborator de analize	Personal laborator, medici, asistenti,chimisti, biologi conform proc verbal din21.10.2013	finalizat
5	Instruire	Prelucrare PGL-4.3 Controlul documentelor	23.10.2013	Laborator de analize	Personal laborator, medici, asistenti,chimisti, biologi conform proc verbal din23.10.2013	finalizat
6	Instruire	Prelucrare PGL-4.4 Analiza contractului	28.10.2013	Laborator de analize	Personal laborator, medici, asistenti,chimisti, biologi conform proc verbal din28.10.2013	Finalizat
7	Instruire	Prelucrare PGL-4.5 Subcontractarea	31.10.2013	Laborator de analize	Personal laborator, medici, asistenti,chimisti, biologi conform proc verbal din31.10.2013	Finalizat

8	Instruire	Prelucrare PGL-4.6 Servicii externe si aprovizionare	04.11.2013	Laborator de analize	Personal laborator, medici, asistenti,chimisti, biologi conform proc verbal din 04.11.2013	Finalizat
9	Instruire	Prelucrare PGL-5.2 Conditii de mediu si de lucru	07.11.2013	Laborator de analize	Personal laborator, medici, asistenti,chimisti, biologi conform proc verbal din 07.11.2013	Finalizat
10	Instruire	Prelucrare PGL-4.7-Consilierea, PGL-4.8-Reclamatii, PGL-4.9-Controlul neconformit., PGL-4.10-Actiuni corrective, PGL-4.11-Actiuni preventive, PGL-4.12-Imbunatatire continua	11.11.2013	Laborator de analize	Personal laborator, medici, asistenti,chimisti, biologi conform proc verbal din 11.11.2013	Finalizat
11	Instruire	Prelucrare PGL-5.8-Raportare rezultate, PGL-5.7-Proceduri postanalitice, PGL -	10.12.2014	Laborator de analize	Personal laborator, medici, asistenti,chimisti, biologi conform proc	Finalizat

		5.5-Proceduri de examinare, PGL-5.4-Proceduri preanalitic			verbal din 10.12.2013	
12	Instruire					
13						
14						

Elaborat Şef laborator Data:

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

PERSONALUL

COD: PGL – 5.1

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :……

APROBAT	VERIFICAT
Manager General	Manager Tehnic
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Manager Calitate
As. Lorena Zaborila

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase" Sf.Parascheva,, Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii.
Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.05. 2013	As. Lorena Zaborila					
Manager General	1.	01.05. 2013	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2.	01.05. 2013	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	3	01.05. 2013	As. Lorena Zaborila					
Sef compartiment Microbiologie I	3.	01.05. 2013	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	4.	01.05. 2013	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.05. 2013	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6.	01.05. 2013	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7.	01.05. 2013	Chim prin. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	8.	01.05. 2013	Dr. Aida Bădescu					
RENAR	10	01.05. 2013	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.05. 2013	Ed. 1/ Rev. 0/ 01.05. 2013	Elaborat PGL – 5.1 , in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii As. Lorena Zaborila	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1.SCOP 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1. DEFINIŢII - NU SUNT DEFINITII SPECIFICE **5**
4.2. ABREVIERI **6**

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 7

5.1. GENERALITATI 7
5.2. IDENTIFICAREA NECESITATILOR DE INSTRUIRE 8
5.3. INTOCMIREA PROGRAMUL ANUAL DE INSTRUIRE 8
5.4. EFECTUAREA INSTRUIRILOR 8
5.5. FISE PROFESIONALE 9
5.6. FISELE POSTURILOR 9
5.7. VERIFICAREA SI MENTINEREA COMPETENŢEI PROFESIONALE 9
5.8. PASTRAREA CONFIDENTIALITATII 10
5.9.ASIGURAREA IMPARTIALITATII, INDEPENDENTEI SI INTEGRITATII 10

6. RESPONSABILITATI 11

7. INREGISTRARI 11

8. ANEXE 12

1.SCOP

Procedura prezintă activitatile de identificare a necesitatilor de instruire, planificarea si realizarea instruirii, evaluarea eficacitatii instruirilor si pastrarea de inregistrari pentru aceste activitati la nivelul Laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase" Sf.Parascheva„ Iaşi,** pentru asigurarea cu personal competent, având studiile şi pregătirea necesară efectuării analizelor din domeniul specific de activitate.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura se aplica intregului personal a cărui activitate poate afecta calitatea analizelor efectuate in cadrul Laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi.**

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. **MANUALUL CALITATII** , Cod: MCL -01, Editia: 1, Revizia: 0.

3.2. SR EN ISO 15189:2007 – Laboratoare medicale. Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă;

3.3. SR EN ISO 9000 :2006 - Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular.

3.4. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

3.5. Ordin MS Nr. 1.301/2007 Aprobarea Normelor privind functionarea laboratoarelor de analize medicale20 iulie 2007

3.6. Ordin MSF nr. 1303 din 11/07/2008 pentru aprobarea Normelor privind obţinerea specializărilor de către asistenţii medicali generalişti şi asistenţii medicali de pediatrie

3.7. Ordinul MS Nr.1229 din 01.08.2011-Privind aprobarea criteriilor de evaluare a performanţelor profesionale individuale şi a modelului fişei de evaluare a performanţelor profesionale individuale

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definiţii - Nu sunt definitii specifice

4.2. Abrevieri

MCL –01, - Manualul Calitatii,
RC –Responsabil Calitate

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. Generalitati

5.1.1. Laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic de Bolil Infecţioase" Sf.Parascheva„ Iaşi,** utilizeaza personal angajat permanent cu carte de munca şi personal cu contract de colaborare.

5.1.2. Intregul personal este competent, avand studii superioare şi medii, asa cum reiese si din Anexa MCL -01, " Lista personalului laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic de Bolil Infecţioase" Sf.Parascheva„ Iaşi.**
5.1.2.Personalul angajat este competent şi este instruit privind efectuarea activitatii, conform sistemului de management al laboratorului.

5.1.3. Posturile în cadrul laboratorului **Spitalul Clinic de Bolil Infecţioase" Sf. Parascheva„ Iaşi,** se ocupă prin concurs, conform legislatiei in vigoare. CV-urile sunt studiate din punct de vedere al conditiilor impuse postului (pregătire profesională, experienţă, cerinţe de certificare, etc.)

Persoanele admise susţin: interviu şi probă practică, dacă Şeful de laborator consideră necesar. Intrviul pe linie tehnica constă în verificarea cunoştinţelor pe linie profesională şi pe linie de calitate (cunoştinţe minime), completându-se Testul de evaluare a cunoştinţelor, cod: FGL – 5.1- 02, partea 1. Proba practică constă în efectuarea unei anumite activităţi de bază dintr-un laborator/compartiment.

Persoanele admise care fac dovada unei competenţe corespunzătoare scopului postului, după efectuarea tuturor formalităţilor de angajare semnează, Declaraţia de confidenţialitate, cod: FGL – 5.1- 03. Totodată, Şeful de laborator întocmeşte Fişele posturilor, cod: FGL – 5.1- 04, care sunt aprobate de Manager.

Personalul angajat urmeaza o perioada de proba de 2 – 4 saptamani (în funcţie de experienţa anterioară), in care sunt instruiti de catre seful de laborator/ responsabilii de analize, privind lucrările pe care urmeaza sa le efectueze. La sfarsitul perioadei de proba, personalul angajat trebuie sa promoveze un test privind cunostintele teoretice si aptitudinile practice referitoare la desfasurarea analizelor din laborator. Inregistrarile privind testarea la angajare se pastreaza la şeful de laborator.

Şeful de laborator şi responsabilii de analiză supervizează executantul privind aplicarea corectă a procedurilor specifice de analiză astfel .

- pe o perioadă de 1-3 saptamani a personalului nou angajat, în curs de instruire ;
- prin sondaj : personalul executant ;

După verificare, Şeful de laborator semnează înregistrările rămase în urma efectuării analizelor de către executanţi, după verificare

5.2. Identificarea Necesitatilor de Instruire

5.2.1 Necesităţile de instruire se identifică de către Şeful laborator .

5.2.2 Necesitatile de instruire apar ca urmare :

- a analizei sarcinilor curente ;
- a depistarii unor neconformitati in activitatea curenta, a caror rezolvare presupune instruirea personalului ca actiuni corective ; in acest caz, instruirile sunt stabilite prin fisa de neconformitati, actiuni corective/preventive ;
- a analizei sarcinilor anticipate, ca urmare a necesitatii de introducere de noi metode de analize sau punerea in functiune de aparate noi ;

Forma de instruire se stabileşte în funcţie de cerinţele şi nivelul de pregatire ale personalului şi de resursele disponibile ; locul instruirii poate fi la sediul organizaţiei sau în afara ei, la firme sau centre de perfecţionare, care deţin capacitatea necesară efectuării instruirii;

5.3. Intocmirea Programul Anual de Instruire

5.3.1 La început de an, prin completarea formularului Necesar de instruire, cod: FGL – 5.1- 04, Şeful de laborator stabileşte necesarul de instruire pentru personalul laboratorului..

Necesarul de instruire va fi supus spre aprobare Directorul Medical. După aprobarea de către acesta, Şeful de laborator întocmeşte Programul de instruire şi evaluare, cod: FGL – 5.1- 01.

Atât necesarul de instruire, cât şi Programul de instruire şi evaluare, sunt păstrate la compartimentul Resurse Umane, dar şi în laborator, pentru personalul respectiv.

Programul anual de de instruire tine cont de necesitatile de instruire aparute pana la data intocmirii programului.

5.3.2 Prin programul anual de instruire se urmăreşte:

- cunoasterea continutului documentelor sistemului calitatii laboratorului;
- cunoasterea continutului documentelor tehnice cu caracter obligatoriu de aplicare;
- participarea la cursuri de instruire (in interiorul sau exteriorul societatii), conferinte, simpozioane, expozitii, vizite in alte laboratoare;
- specializare in activitatea de analize;
- specializarea in activitati ce anticipeaza sarcinile laboratorului

În program se va specifica forma de instruire şi perfecţionare:

- cursuri interne;
- cursuri externe;
- simpozioane;
- vizite;
- expoziţii de aparatură de laborator.

5.3.3. Programul anual de instruire poate fi actualizat (completat) pe parcursul anului, ca urmare a identificării unor noi necesităţi de instruire; modificarea se realizează prin anexarea noilor pagini cu propuneri ("Program anual de instruire – continuare") la programul iniţial.

5.4. EFECTUAREA INSTRUIRILOR

5.4.1. Efectuarea instruirilor programate

În funcţie de programul anual de instruire stabilit, se organizează instruirea personalului.
Cunoştinţele dobândite de cei instruiţi se verifică prin testarea acestora, respectiv prin completarea de către aceştia a Testul de evaluare a cunoştinţelor, cod: FGL – 5.1- 02, partea 2. Aprecierea finală: se trece, funcţie de calificativ, dintre calificativ şi aprecierea de la proba practică, concluzia finală: admis sau respins, prin bifarea cu "X".
Cei care nu au trecut testul sunt retestati in termen de 2 saptamani.

5.4.2. Efectuarea instruirii noilor angajaţi

După incheierea contractului de muncă, noul angajat este instruit :

- pe linie profesionala specifică laboratorului, efectuată de Şeful de laborator/responsabilul de analize, pe baza fişei postului şi documentelor asociate (ex.:reglementări, proceduri, instrucţiuni), precum şi referitor la prevenirea şi stoparea incidentelor nefavorabile;
- cu privire la cerinţele şi documentele sistemului de management al laboratorului, de către Responsabilul Calităţii

5.4.4. Instruirile neprogramate

Instruirile neprogramate se realizează atunci când Şeful de laborator/Responsabilul calităţii constată că anumite proceduri, documente, instrucţiuni de lucru nu sunt bine înţelese sau în cazul unor modificări ale documentelor, când se realizează instruiri de scurtă durată.
Acestea se înregistrează în procesele verbale semnate de participanţi.

Instruiri neprogramate se pot realiza şi în urma depistarii unor neconformitati in activitatea curenta, iar actiunea corectiva este instruirea personalului; in acest caz instruirile sunt stabilite prin fisa de neconformitati, actiuni corective/preventive.
Aceste instruiri sunt efectuate de către seful de laborator.

5.4.5. Instruirea personalului pe probleme de management calitate

Instruirea personalului executiv pe probleme de management are în vedere:

- cerinţele sistemului de management şi responsabilităţile ce revin fiecăruia în cadrul acestui sistem;
- colectarea şi analizarea datelor referitoare la funcţionarea sistemului;
- evaluarea modului în care sunt satisfăcute cerinţele sistemului şi acţiunile corective necesare menţinerii implementării lui;

Instruirea se realizează prin informări scrise, informări orale etc. elaborate de Responsabilul Calităţii.

Necesarul de instruire pe probleme de sistem de management al laboratorului este identificat de către Responsabilul Calităţii, necesarul este cuprins în programul anual de instruire.

5.4.6. Evaluarea eficacitatii instruirilor

Eficacitatea actiunilor de instruire este evaluata prin testare, audit intern si cu ocazia analizei efectuate de management.

Verificarea şi evaluarea rezultatelor instruirii se face de către persoana care a efectuat instruirea; dacă este necesar, lectorul poate solicita şi alte funcţii care să participe la această verificare şi evaluare (ex.: Şef de laborator).
Verificarea instruirii se efectuează pe baza testelor scrise sau orale şi/ sau probelor practice stabilite.
Testele sau probele practice de verificare se concep astfel încât să permită verificarea modului în care materialul predat a fost însuşit de cursanţi.

Cei care nu au trecut testul sunt retestati in termen de 2 saptamani.
Sistemul de notare al cursanţilor în funcţie de modul de rezolvare al testelor sau probelor practice, permite o evaluare preliminară a rezultatelor instruirii; evaluarea reală a rezultatelor instruirii (eficacitatea instruirii) se va face ulterior, prin analiza modului de efectuare a sarcinilor şi activităţilor care au necesitat instruirea.

5.4.7. Inregistrari privind instruirile

Inregistrarile privind instruirile interne sunt păstrate la Şeful de laborator (la dosarul personal al salariatului).
Inregistrările instrurilor interne cuprind :

- programarea instruirilor, cu temele acestora;
- procesele verbale de instruire;
- testele scrise, rezultatele testarii ;

Copii ale dovezilor de participare/ absolvire a programelor de instruire externă de către angajaţii laboratorului (adeverinţe, diplome, certificate) sunt păstrate, pe durata angajării, de către Şeful de laborator (la dosarul personal al salariatului).
Datele rezultate din urmărirea modului în care s-au efectuat instruirile sunt sintetizate în rapoarte de către Şeful de laborator ; aceste rapoartele reprezintă date de intrare ale analizei efectuate de management.

5.5. Înregistrări privind pregătirea profesională

Pentru intreg personalul laboratorului, Responsabilul Calităţii completeaza si gestioneaza evidenţa pregătirii profesionale şi în domeniul calităţii a personalului, cod: FGL – 5.1 – 06, care contin urmatoarele date :

- capabilitatatea de a efectua recoltări de probe ;

- cursurile de instruire si perfectionare urmate si absolvite (ulterioare angajării) ;
- cursuri tinute in calitate de lector;
- lucrari publicate (ulterioare angajării);
- participari la congrese, simpozioane (ulterioare angajării);

5.6. Autorizarea personalului

Laboratorul a formulat cerinte specifice privind competenta, calificarea, responsabilitatile si sarcinile personalului in Fişa postului, cod: FGL – 5.1- 03.

Fişele de post sunt întocmite de Şeful de laborator aprobate de Manager şi sunt semnate de angajat. Fişele de post se întocmesc în două exemplare : unul pentru conducerea laboratorului şi celălalt pentru angajat. Prin Fişele posturilor, personalul este autorizat să lucreze cu anumite echipamente, să realizeze anumite tipuri de activităţi (recoltare, utilizarea sistemului informatic al laboratorului, să acceseze informaţiile referitoare la pacienţi, să efectueze modificări in documentele în care sunt înregistrate rezultatele analizelor pacienţilor, etc).

5.7. Verificarea şi menţinerea competenţei profesionale

Competenţa personalului se verifică :

- în urma instruirilor,
- periodic, pe parcursul anului, prin executarea unor analize al căror rezultat este cunoscut doar de Şeful de laborator ;
- prin folosirea diagramelor de control ;
- prin participarea la controlul extern de calitate ;

5.8. Păstrarea confidenţialităţii

5.8.1 Personalului laboratorului ii sunt impuse cerinte de confidentialitate referitoare la rezultatele analizelor si documentele emise in legatura cu acestea si este instruit in acest sens.

5.8.2 Fiecare salariat, la semnarea contractului de angajare in laborator, va semna si o Declaraţia de confidenţialitate, cod: FGL – 5.1- 02 prin care se obliga :

- să păstreze confidenţialitatea asupra rezultatelor analizelor sau altor informatii obtinute in activitatea proprie;
- să nu folosească în interes personal sau pentru alte persoane datele, înregistrările referitoare la activitatea laboratorului;
- sa se abtina de a desfasura activitate de consultanta in afara serviciului in domenii sau din motive care ar putea contraveni pastrarii secretului de serviciu;
- să nu participe ca asociat sau salariat la agenţi economici a căror activitate este concurentă cu a laboratorului;
- să respecte procedurile impuse privind circulaţia şi difuzarea documentelor ;
- sa accepte, in caz de violare a acestor norme, sanctiunile disciplinare corespunzatoare.

5.8.3 Această obligativitate este menţionată si in fişa postului.

5.9. Asigurarea imparţialităţii independenţei şi integrităţii

Pentru a preveni anumite influente in activitatea si relatiile personalului ce ar putea influenta impartialitatea, independenta si integritatea personalului, se prevad dispozitii organizatorice astfel:

- probele de analizat sunt identificate printr-un cod;
- personalul nu e remunerat in functie de numarul de analize efectuate sau de rezultatul acestora;

6. RESPONSABILITATI

6.1. Managerul General

- aproba fisele posturilor existente in cadrul laboratorului;
- aproba programele anuale de instruire si perfectionare pentru intreg personalul laboratorului;
- aproba instruiri neplanificate ;

6.2. Şeful de Laborator

- identifică necesităţile de instruire ;
- elaboreaza Programul anual de instruire, pe baza necesitatilor de instruire identificate ;
- urmareste si pastreaza inregistrari privind desfasurarea instruirilor si eficacitatea acestora.
- instruieste personalul din laborator cu privire la pastrarea confidentialitatii
- profesionale ;
- gestioneaza inregistrarile privind instruirea si perfectionarea personalului.
- evalueaza anual performantele profesionale individuale si completeaza fisa de evaluare, anexa a **Ordinul MS Nr.1229 din 01.08.2011**

6.3. Responsabilul Calităţii

- efectueaza instruiri interne privind documentele sistemului de management ;
- coordoneaza auditul intern al activitatii de instruire si urmareste realizarea actiunilor corective-preventive;
- întocmeste si gestioneaza fisele posturilor existente in cadrul laboratorului;
- completeaza si gestioneaza înregistrările referitoare la pregătirea profesională ;
- păstrează toate înregistrările cu privire la personal ;

7. INREGISTRARI

- Test de evaluare a cunoştinţelor, cod: FGL – 5.1- 01;
- Fisa de evaluare cod FGL-5.1- 07
- Declaraţia de confidenţialitate, cod: FGL – 5.1- 02;
- Fişa postului, cod: FGL – 5.1- 03;
- Necesar de instruire, cod: FGL – 5.1- 04;
- Program de instruire şi evaluare, cod: FGL – 5.1- 05

- Evidenţa pregătirii profesionale şi în domeniul calităţii a personalului, cod: FGL – 5.1 – 06
- Curricullum vitae;
- Suportul de curs al lectorilor ;
- Testarile scrise la finalul cursurilor ;
- Diplome şi certificate;

8. Anexe

Anexa 1 - Program de instruire şi evaluare, cod: FGL – 5.1- 01;
Anexa 2 - Test de evaluare a cunoştinţelor, cod: FGL – 5.1- 02 si 02 - 01;
Anexa 3 - Declaraţia de confidenţialitate, cod: FGL – 5.1- 03;
Anexa 4 - Fişa postului, cod: FGL – 5.1- 04;
Anexa 5 - Necesar de instruire, cod: FGL – 5.1- 05**;**
Anexa 6 – Proces Verbal de instruire, cod:FGL – 5.1- 06.

Anexa 1

MODEL PROGRAM DE INSTRUIRE SI PERFECTIONARE

Nr. crt.	Forma de instruire şi perfecţionare	Tematica instruirii	Perioada de desfăşurare	Locul desfăşurării	Numele, prenumele,funcţiile personalului participant	Stadiul realizării

Elaborat
Şef laborator

Aprobat
Manager General

Anexa 2

TEST DE EVALUARE A CUNOŞTINŢELOR – Partea 1 (la angajare)

Laboratorul / compartimentul…… Data:
Nume, prenume: ……

Nr. crt.	ÎNTREBARE	RĂSPUNS		Calificativ
Calificativ Probă practică: Nota obţinută:				
Apreciere finală Evaluator: Data:	Admis:	Respins:		

TEST DE EVALUARE A CUNOŞTINŢELOR

Partea 2 (absolvire curs/cursuri de instruire)

Laboratorul / compartimentul…….....Data:.....
Nume, prenume: ……

Denumirea / tematica cursului de instruire:
……...
……

Nr. crt.	ÎNTREBARE	RĂSPUNS		Calificativ
Calificativ:				
Apreciere finală Evaluator: Data:	Admis:	Respins:		

Anexa 3

MODEL
DECLARATIE DE CONFIDENTIALITATE

Subsemnatul(a) _____ nascut in _____ judetul _____
la data de _____ posesor al B.I. seria _____ nr. _____ eliberat de _____
la data de _____ avand domiciliul stabil in localitatea _____ judetul _____
str. _____ nr. _____ bl. _____ sc. _____ et. _____ ap. _____ ,
salariat al societatii **Spitalul Clinic de Bolil Infecţioase" Sf.Parascheva„ Iaşi,** Laborator de analize medicale, avand functia de _____ in cadrul Laboratorului de analize medicale.

Am fost informat de specificul activitatii pe care urmeaza sa o desfasor la locul de munca si am luat cunostinta de prevederile Regulamentului de ordine interioara si a prevederilor legale cu privire la pastrarea secretului profesional, a secretului de serviciu si confidentialitatea tuturor procedurilor specifice de analiza, a datelor tehnice , de aprovizionare, a datelor referitoare la furnizori, pacienti si personal.

Ma angajez sa pastrez cu strictete confidentialitatea, asupra tuturor datelor si informatiilor ce mi-au fost incredintate, sa respect intocmai normelor legate cu privire la evidente, manipularea, pastrarea si furnizarea informatiilor, datelor si documentelor.

Sunt constient ca in cazul cind voi incalca dispozitiile legate privind confidentialitatea asupra activitatii desfasurate, divulgarea orcaror date si informatii, voi raspunde potrivit legii si prevederilor, Contractului individual de munca, administrativ, disciplinar, material, civil sau penal, in raport cu gravitatea faptei.

Prezentul angajament se va completa personal de catre fiecare salariat.

Data, Semnatura

Anexa 4

Model Fişa postului

I.Denumire post :

Poziţia în cor/cod :

Identificarea postului

Numele şi prenumele titularului :
_____
Denumirea postului :
_____
Denumirea oficială a postului :
_____
Departament: laborator analize medicale ;Compartiment: _____
Nivelul postului: coordonare(şef compartiment)
Relaţiile organizatorice:

a) ierarhice :
b) funcţionale (colaborare pe orizontală) :
c) reprezentare (colaborare ,consultanţă) :

II.Descrierea postului

1.scopul general al postului :

2.obiectivele postului :

3.descrierea sarcinilor/atribuţiilor/activităţilor postului :

4. Responsabilităţile postului

a) privind relaţiile interpersonale/comunicare :

b) faţă de echipamentul din dotare :

c) în raport cu obiectivele postului :

d) privind sănătatea şi securitatea muncii:

e) privind regulamentele/procedurile de lucru :

5.condiţiile de lucru ale postului :

a) program de lucru :
b) condiţii materiale
c) condiţii de formare profesională: participă la cursuri de perfecţionare, workshopuri, prezentări, abonamente la reviste de specialitate etc.
d) echipament de lucru şi protecţie:
e) buget:

6. Gradul de autonomie

a) autoritate asupra altor posturi decât cele aflate în subordinea directă:
b) delegare:
- ♦ înlocuieşte :
- ♦ este înlocuit :

7. Indicatori de performanţă:

8. Perioada de evaluare a performanţelor: anual

III.Specificaţiile postului

- ♦ nivelul de studii:
- ♦ specializare:
- ♦ cunoştinţe de limbi străine:
- ♦ cunoştinţe de operare pc (word, excel)

IV. Competenţele postului :

V. Limite de competenţă :

VI. Experienţa de lucru necesară :

VI. Autorizări :

- ♦ prin decizia: _____
- ♦ alte funcţii: _____ prin decizia_____

Data,_____ Numele şi semnătura titularului postului,

Intocmit de Sef laborator _____

Numele şi semnătura

Aprobat
Manager general : _____

Notă: prin semnarea prezentei, titularul postului atestă că : a luat la cunoştinţă de cerinţele postului, a primit o copie a fişei postului şi se obligă să respecte prevederile acesteia, iar în caz de nerespectare a acestor reguli, acceptă sancţiunile disciplinare corespunzătoare.

FGL – 5.1 – 04 Editia: 1 /01.05.2013 Revizia: 0 /01.05.2013

Anexa 5

NECESAR DE INSTRUIRE ÎN LABORATOR / COMPARTIMENT

Laboratorul / compartimentul…… Data:

Nr.crt	Grupa de personal	Tematica

Data: Şef laborator

FGL – 5.1- 05 Editia: 1 /01.05.2013 Revizia: 0 /01.05.2013

Anexa 6

PROCES VERBAL INSTRUIRE

NR. ……./ data

1.Tematica instruirii:

2. Moderator:

3.Locul de desfasurare: Laborator analize medicale

4. Data desfasurarii:

5. Documente de referinta:

6. Participanti :

Nume si prenume: **Semnatura:**

Elaborat:
Şef laborator

Verificat :
Responsabil Calitate

ANEXĂ LA FIŞA POSTULUI MEDIC / ASISTENT LABORATOR

Denumire funcţie : Responsabil Management Calitate

I. Identificarea funcţiei

Numele şi prenumele titularului : _____
Departament: Laborator Analize Medicale -
Nivelul funcţiei : coordonare şi control privind managementul calităţii
Relaţiile organizatorice:

a) Ierarhice :

♦ se subordonează : Managerului general privind managementul calităţii

♦ are în subordine : personalul laboratorului privind managementul calităţii (auditori calitate)

b) Funcţionale (colaborare pe orizontală) :

♦ Cu Medicul şef de laborator (manager tehnic) şi cu toate compartimentele laboratorului privind managementul calităţii

c) Reprezentare (colaborare ,consultanţă) :

♦ Reprezintă interesele laboratorului faţă de organismele de acreditare, faţă de auditorii externi şi faţă de beneficiari (pe probleme de calitate)

II. Descrierea funcţiei

1.Scopul general al funcţiei :

Implementarea şi menţinerea în cadrul laboratorului a unui sistem de management al calităţii în conformitate cu standardul SR EN ISO 15189:2007 – Laboratoare medicale cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă, şi cu politicile de calitate ale spitalului.

2.Obiectivele funcţiei :

♦ Stabilirea structurii sistemului de management al calităţii laboratorului, împreună cu managerul general şi managerul tehnic

♦ Elaborarea şi actualizarea documentaţiei sistemului de management al calităţii: Manualul calităţii, proceduri generale, formulare de înregistrare afe-

rente procedurilor, împreună cu managerul tehnic al laboratorului care le verifică

♦ Gestionarea documentelor sistemului de management al calităţii

3.Descrierea sarcinilor/atribuţiilor/activităţilor funcţiei :

♦ Elaborează documentele specifice implementării sistemului de management al calităţii, în care sunt prezentate politica şi obiectivele în domeniul calităţii, în conformitate cu cerinţele standardului SR EN ISO 15189:2007 – Laboratoare medicale cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă

♦ Defineşte şi planifică activităţile de implementare a sistemului calităţii, în cadrul planului de implementare a sistemului calităţii

♦ Coordonează identificarea, introducerea şi menţinerea sub control a proceselor incluse în sistemul calităţii pe întreaga durată de implementare şi menţinere a sistemului de management al calităţii în laborator

♦ Verifică modul în care au fost elaborate documentele sistemului calităţii ale laboratorului altele decât cele elaborate de el: proceduri specifice, instrucţiuni de lucru, proceduri operaţionale

♦ Urmăreşte respectarea procedurilor generale , a procedurilor specifice şi instrucţiunilor de lucru, păstrând înregistrări în această privinţă şi verifică conformitatea tuturor activităţilor cu cerinţele Manualului calităţii

♦ Păstrează copiile înregistrărilor de calitate ale furnizorilor şi solicită dovezi de asigurare a calităţii dacă acestea nu au însoţit produsele la livrare; completează lista furnizorilor acceptaţi cu dovezile de asigurare a calităţii transmise de furnizori ; verifică dacă sunt îndeplinite condiţiile de păstrare şi depozitare ale produselor conform indicaţiilor producătorilor

♦ Stabileşte periodic necesităţile de educare şi instruire a personalului în domeniul calităţii, pe categorii de personal şi asigură împreună cu managerul tehnic, instruirea personalului medical ex laborator privind recoltarea produselor biologice; participă la programele de perfecţionare şi testare a pregătirii profesionale; planifică şi execută instruirea personalului în domeniul calităţii

♦ Evaluează gradul de satisfacere a cerinţelor beneficiarilor, prin difuzarea periodică a chestionarelor

♦ Asigură evaluarea şi soluţionarea reclamaţiilor primite de la beneficiari; înregistrează reclamaţia şi o prezintă managerului tehnic, participă la formularea răspunsului la reclamaţie, transmite reclamantului, răspunsul scris al reclamaţiei întocmit de managerul tehnic, îndosariază , gestionează şi arhivează înregistrările privind reclamaţiile; prezintă sinteza în analiza de management

♦ Participă la întocmirea raportului de neconformităţi, acţiuni corective şi preventive; înscrie rapoartele în registrul de evidenţă a lucrărilor neconforme

♦ Verifică existenţa neconformităţilor prin audituri interne planificate şi participă la acestea; execută acţiuni de audit şi controale neplanificate

♦ Propune acţiuni corective la apariţia de neconformităţi constatate în cadrul controalelor directe, acţiunilor de audit intern şi extern; dispune acţiuni corective pentru îmbunătăţirea sistemului de management al calităţii

♦ Urmăreşte organizarea, realizarea şi finalizarea la termen, a măsurilor corective şi preventive; verifică stadiul rezolvării sau constată rezolvarea şi eficienţa cu care s-a rezolvat neconformitatea; poate stabili acţiuni corective şi urmăreşte realizarea acţiunilor corective

♦ Planifică şi execută auditurile interne periodice, participă la acestea şi execută acţiuni de audit şi controale neplanificate; propune acţiuni corective la apariţia de neconformităţi constatate în cadrul controalelor directe, acţiunilor de audit intern şi extern; analizează rapoartele de neconformităţi, rezultatele auditurilor interne şi externe ale reclamaţiilor; gestionează dosarul cu audituri interne

♦ Transmite managerului general informaţii relevante privind acţiunile corective intreprinse; verifică postaudit executarea măsurilor corective

♦ Întocmeşte planificarea analizei sistemului de management al calităţii, stabilind ordinea de zi a acesteia; pregăteşte împreună cu managerul tehnic materialele necesare acestei analize; consemnează măsurile stabilite (proces verbal al analizei); transmite măsurile sau acţiunile corective stabilite celor implicaţi; verifică şi raportează managerului general realizarea acţiunilor / dispoziţiilor stabilite cu ocazia analizei sistemului de management al calităţii; păstrează înregistrările asupra analizei sistemului de management al calităţii şi a acţiunilor corective întreprinse

♦ Întocmeşte raportul pentru analiza efectuată de management

♦ Execută orice alte dispoziţii date de superiorul ierarhic privind sistemul de management al calităţii

4. Responsabilităţile funcţiei

a) Privind relaţiile interpersonale/comunicare :

♦ Asigură o comunicare eficientă cu toate compartimentele laboratorului

♦ Asigură o bună comunicare cu firmele de certificare şi acreditare

♦ Promovează comunicarea, dialogul , respectul reciproc şi transparenţa în interiorul şi în raporturile dintre compartimentele laboratorului

♦ Răspunde de menţinerea în cadrul laboratorului, a unui climat favorabil îndeplinirii sarcinilor de serviciu

♦ Contribuie la realizarea şi menţinerea în laborator a unei atmosfere de calm şi competiţie fair-play

♦ Răspunde de însuşirea şi respectarea procedurilor interne de către întreg personalul laboratorului

b) Faţă de echipamentul din dotare :

♦ Aceleaşi cu cele prevăzute în fişa postului medic/asistent

c) În raport cu obiectivele funcţiei :

♦ Răspunde de verificarea periodică a Manualului calităţii şi a planurilor calităţii, în scopul actualizării acestora

♦ Răspunde de elaborarea şi actualizarea procedurilor generale, a procedurilor operaţionale, verifică procedurile specifice şi instrucţiunile de lucru

♦ Răspunde de modificările şi de circulaţia documentelor sistemului calităţii în vederea menţinerii acestora sub control

♦ Răspunde de stabilirea acţiunilor necesare pentru îmbunătăţirea continuă a proceselor desfăşurate în cadrul laboratorului, pe baza rezultatelor analizelor de management

♦ Are responsabilităţi în elaborarea, circulaţia, menţinerea sub control şi utilizarea înregistrărilor calităţii

♦ Răspunde de organizarea şi coordonarea analizelor sistemului calităţii efectuate de management şi asigură difuzarea şi aplicarea deciziilor stabilite

♦ Are responsabilităţi în monitorizarea funcţionării sistemului calităţii

♦ Identifică nevoile de instruire a personalului şi asigură formarea continuă a acestuia în domeniul calităţii

♦ Păstrează confidenţialitatea datelor şi informaţiilor la care are acces

♦ Menţine şi transmite un standard de profesionalism în realizarea activităţilor Laboratorului

d) Privind sănătatea şi securitatea muncii:

♦ Aceleaşi cu cele prevăzute în fişa postului de medic primar

e) Privind regulamentele/procedurile de lucru :

♦ Răspunde de aplicarea politicii şi procedurilor de lucru în domeniul calităţii

♦ Aceleaşi cu cele prevăzute în fişa postului de medic/asistent

5.Condiţiile de lucru ale postului :

a) Program de lucru: de 7 ore pe zi şi suplimentar când este nevoie şi cele prevăzute în fişa postului de medic primar

b) Condiţii materiale

♦ Aceleaşi cu cele prevăzute în fişa postului de medic primar

♦ Nu are birou propriu

c) Condiţii de formare profesională: participă la diverse traininguri de specializare, cursuri de perfecţionare şi are acces la literatura de specialitate în domeniul managementului calităţii

d) Echipament de lucru şi protecţie: nu necesită echipament special pentru funcţia dată

e) Buget: nu are buget stabilit pentru activităţile de implementare a sistemului de management al calităţii

6. Gradul de autonomie

a) Are autoritate asupra personalului de laborator numai în limitele funcţiei, în domeniul calităţii

b) Delegare:

♦ Înlocuieşte pe : Un Auditor al Calităţii_____

♦ Este înlocuit de : Un Auditor al Calităţii, cu responsabilităţi limitate _____

7. Indicatori de performanţă:

♦ Definitivarea procedurilor generale, operaţionale şi specifice cu instrucţiunile de lucru aferente până la: _____

♦ Instruirea personalului laboratorului în sistemul calităţii până la: _____

♦ Implementarea sistemului de management al calităţii până la : _____

♦ Eliminarea neconformităţilor majore şi diminuarea neconformităţilor minore până la obţinerea acreditării

♦ Obţinerea acreditării laboratorului în anul : _____

8. Perioada de evaluare a performanţelor: anual

III.Specificaţiile funcţiei:

♦ Nivelul de studii: studii superioare / medii

♦ Specializare: medicină de laborator(microbiologie, imunologie, parazitologie, hematologie)

♦ Cursuri postuniversitare de management al calităţii

♦ Cunoştinţe de limbi străine: limba engleză nivel mediu şi operare PC (Word, Excel)

IV. Competenţele funcţiei :

♦ Cunoaşterea standardelor şi legislaţiei aplicabile în domeniul calităţii: standardele SR EN ISO 15189: 2007 , SR EN ISO 9000: 2006 , GHID ISO/CEI 2:1996 , SR EN ISO 22869: 2005, SR EN ISO 9000:2001 , SR EN ISO 15190 , SR ISO 19011-1:1994

♦ Competenţe în medicina de laborator

♦ Gândire şi capacitate de analiză şi sinteză

♦ Spirit de ordine şi disciplină

♦ Capacitate de organizare şi autoorganizare, meticulozitate, acurateţe, abilităţi de comunicare

♦ Capacitate de decizie şi asumarea responsabilităţii

♦ Disponibilitate la efort prelungit în situaţii speciale

♦ Capacitate de a lucra sigur şi în echipă, obiectivitate, imparţialitate

♦ Discernământ, capacitate de a rezolva problemele, punctualitate

♦ Capacitate de evaluare, capacitate de ascultare activă, comunicare eficientă, spirit de observaţie şi gândire de ansamblu

♦ Îmbunătăţirea permanentă a cunoştinţelor în domeniu

V. Limite de competenţă :

♦ Respectă Manualul calităţii, procedurile generale, operaţionale, specifice şi instrucţiunile de lucru ale Laboratorului

♦ Execută activitate de coordonare şi control în toate compartimentele laboratorului, numai în sistemul calităţii

VI. Experienţa de lucru necesară :

♦ Minimum 5 ani experienţă în specialitatea medicină de laborator

VI. Autorizări :

♦ Decizia _____

♦ Certificat de absolvire a unui curs de instruire pentru SR EN ISO 15189:2007- Laboratoare medicale-cerinţele generale pentru calitate şi competenţă.

♦ Certificat de absolvire a unui curs de instruire - auditori interni pentru sisteme de management al laboratoarelor medicale conform standardelor EN ISO 15189: 2005 şi EN ISO 19011:2002

Data,_____ Numele şi semnătura titularului postului,

_____

Intocmit de Sef laborator:

_____

Aprobat

Manager General : _____

Notă: Prin semnarea prezentei, titularul funcţiei atestă că : a luat la cu-

noştinţă de cerinţele funcţiei, a primit o copie a fişei funcţiei şi se obligă să respecte prevederile acesteia, iar în caz de nerespectare a acestor reguli, acceptă sancţiunile disciplinare corespunzătoare.

ANEXĂ LA FIŞA POSTULUI MEDIC PRIMAR

Denumire funcţie : Medic Şef laborator (Manager Tehnic)

I. Identificarea funcţiei

Numele şi prenumele titularului : _____
Departament: Laborator Analize Medicale -
Nivelul funcţiei : coordonare şi control
Relaţiile organizatorice:

a) Ierarhice :

♦ se subordonează : Managerului General şi Directorului Medical

♦ are în subordine : personalul laboratorului (şefi compartimente, medici, chimişti, biologi, asistenţi medicali laborator, laboranţi ,îngrijitori)

b) Funcţionale (colaborare pe orizontală) :

♦ Cu Medicii şefi de secţii din spital , Compartimentul financiar-contabil, Comparimentul achiziţii publice, Compartimentul Resurse umane

c) Reprezentare (colaborare ,consultanţă) :

♦ Cu medicii specialişti din spital, în scopul furnizarii de servicii medicale în sistemul asigurărilor sociale de sănătate, conform contractului dintre spital si casa de asigurări de sănătate, cu autorităţile sanitare locale şi centrale, reprezintă interesele laboratorului faţă de organismele de acreditare, faţă de auditorii externi şi faţă de beneficiari, privitor la competenţa tehnică a laboratorului

II. Descrierea funcţiei

1.Scopul general al funcţiei :

Organizarea, coordonarea, monitorizarea şi supervizarea activităţilor din Laboratorul de Analize Medicale în conformitate cu legislaţia specifică în vigoare (Ordinul Ministerului Sănătăţii Publice Nr. 1301/20.07.2007, Ordinul Ministerului Sănătăţii Nr. 320/15.02.2007)

2.Obiectivele funcţiei :

♦ Organizarea întregii activităţi din compartimentele microbiologie- 01şi

02, imunologie-serologie- 03, hematologie- 04, biochimie- 05 şi cabinetului de recoltare produse biologice-06, din laborator

♦ Asigurarea bazei materiale şi a execuţiei la timp şi de bună calitate a tuturor analizelor specifice din laborator, solicitate de beneficiarii interni şi externi

♦ Asigurararea furnizării în timp util către beneficiarii interni şi externi a rezultatelor analizelor de laborator şi validarea lor

♦ Consiliere asupra interpretării rezultatelor analizelor şi după caz a investigaţiilor ulterioare

3.Descrierea sarcinilor/atribuţiilor/activităţilor funcţiei :

♦ Coordonează tehnic şi răspunde de activitatea laboratorului, analizând, planificând şi urmărind desfăşurarea analizelor

♦ Întocmeşte necesarul anual de reactivi de laborator, medii de cultură (inclusiv a specificaţiilor tehnice pentru acestea), materiale sanitare, materiale de curăţenie/ dezinfecţie, materiale şi prestări servicii cu caracter funcţional (service aparate şi echipamente), formulare de solicitare analize şi registre de evidenţă primară pentru laborator

♦ Informează conducerea spitalului asupra necesităţilor de reparaţii generale/ curente în laborator precum şi a achiziţionării de aparate şi echipamente de laborator performante

♦ Controlează şi asigură gestionarea şi utilizarea raţională a reactivilor şi materialelor de laborator, ca şi a materialelor sanitare , de curăţenie şi dezinfecţie

♦ Supraveghează şi verifică păstrarea în condiţii de securitate a reactivilor din laborator

♦ Propune participarea la programe de control extern de calitate pentru analizele de laborator

♦ Verifică manualul calităţii, procedurile generale, operaţionale şi modificările acestora; aprobă procedurile specifice şi instrucţiunile de lucru şi modificările lor; elaborează procedurile specifice şi instrucţiunile de lucru pentru analizele la care este responsabil

♦ Completează zilnic formularul de capabilitate a laboratorului; stabileşte amânarea executării analizelor din motive tehnice justificate (defectarea aparaturii, lipsa de reactivi etc.); dispune întreruperea executării analizelor la depistarea unor condiţii de mediu necorespunzătoare, cât şi a defectării echipamentelor, soluţionând în cel mai scurt timp problemele pentru reluarea activităţii

♦ Împreună cu managerul general, actualizează periodic lista oficială de analize;

♦ Verifică aplicarea procedurilor specifice şi a instrucţiunilor de lucru în toate compartimentele laboratorului

♦ Primeşte reclamaţiile spre rezolvare de la responsabilul cu managementul calităţii, şi returnează acestuia răspunsul în scris al acestora

♦ Asigură la solicitarea beneficiarilor interni şi externi servicii de consultanţă privind natura analizelor, metodele de lucru opţionale, alegerea testelor, utilizarea serviciilor laboratorului, interpretarea datelor de laborator, situaţii de reprogramare a analizelor, etc.

♦ Întocmeşte fişele de post pentru personalul laboratorului pe care le supune aprobării managerului general şi fişele de apreciere anuale ale acestora

♦ Urmăreşte încheierea asigurărilor de malpraxis de către personalul laboratorului

♦ Evaluează performanţele profesionale ale personalului aflat în subordinea directă, conform structurii organizatorice şi fişei postului; . propune planul de formare şi perfecţionare a personalului aflat în subordine, în conformitate cu legislaţia în vigoare, pe care îl supune aprobării managerului general

♦ Stabileşte periodic necesităţile de instruire a personalului , pe categorii de personal şi asigură împreună cu responsabilul cu managementul calităţii, instruirea personalului medical ex laborator privind recoltarea produselor biologice; participă la programele de perfecţionare şi testare a pregătirii profesionale

♦ Asigură instruirea anuală a personalului pentru sarcini curente şi anticipate prin politica de management

♦ Supervizează personalul în curs de instruire şi numeşte persoanele care supraveghează activitatea celora în curs de instruire; numeşte personalul ce va fi instruit în momentul achiziţionării de noi echipamente, verifică prin testare personalul instruit

♦ Urmăreşte zilnic prezenţa la serviciu a întregului personal şi efectuarea integrală a programului de lucru; răspunde de asigurarea cu personal a compartimentelor laboratorului atât dimineaţa cât şi la contravizite, sâmbăta, duminica şi sărbători legale

♦ Primeşte reclamaţiile spre rezolvare de la responsabilul cu managementul calităţii, le analizează şi emite răspunsul în scris, dându-l spre difuzare responsabilului cu managementul calităţii

♦ Implementează împreună cu responsabilul managementului calităţii, sistemul de management al calităţii

♦ Asigură centralizarea şi transmiterea datelor statistice în legătură cu activitatea laboratorului

♦ Supervizează prin semnătură activitatea laboratorului

♦ Primeşte şi însoţeşte în laborator membrii echipelor de audit şi pe cei ai organismelor de acreditare

♦ Deleagă responsabilităţile sale locţiitorului său pe perioda în care nu este prezent în laborator

♦ Execută orice alte dispoziţii date de superiorul ierarhic

4. Responsabilităţile funcţiei

a) Privind relaţiile interpersonale/comunicare :

♦ Asigură o comunicare eficientă cu toate compartimentele laboratorului

♦ Asigură o bună comunicare cu secţiile spitalului

♦ Promovează comunicarea, dialogul , respectul reciproc şi transparenţa în interiorul şi în raporturile dintre compartimentele laboratorului

♦ Răspunde de menţinerea în cadrul laboratorului, a unui climat favorabil îndeplinirii sarcinilor de serviciu

♦ Contribuie la realizarea şi menţinerea în laborator a unei atmosfere de calm şi competiţie fair-play

♦ Răspunde de însuşirea şi respectarea procedurilor interne de către întreg personalul laboratorului

b) Faţă de echipamentul din dotare :

♦ Verifică modul de întreţinere şi funcţionare a aparaturii şi echipamentelor di dotarea laboratorului

♦ Participă la elaborarea planurilor de etalonare, de verificare intermediară şi de mentenanţă a echipamentelor din dotarea laboratorului

♦ Supervizează activităţile de service

♦ Verifică etalonarea echipamentelor computerizate

♦ Controlează prin sondaj executarea operaţiunilor de întreţinere a echipamentelor de laborator

♦ Semnalează responsabilului cu echipamentele apropierea termenului de expirare a unui anumit certificat al aparatului

♦ Răspunde de informarea imediată a persoanelor responsabile privind orice defecţiune în funcţionarea echipamentului cu care îşi desfăşoară activitatea

♦ Nu permite persoanelor neautorizate să manipuleze aparatura de laborator

c) În raport cu obiectivele funcţiei :

♦ Răspunde de întreaga activitate din laborator, în vederea executării analizelor, în conformitate cu procedurile specifice şi instrucţiunilor de lucru

♦ Menţine şi transmite un standard de profesionalism în realizarea activităţilor laboratorului

d) Privind sănătatea şi securitatea muncii:

♦ Verifică respectarea normelor de Securitate şi Sănătate în Muncă şi PSI; răspunde de respectarea condiţiilor de igienă din laborator

♦ Verifică respectarea regulilor de biosiguranţă

♦ Asigură instruirea personalului referitor la Securitatea şi Sănătatea Muncii/PSI pentru a evita producerea de accidente

♦ Urmăreşte îndepărtarea şi depozitarea corectă a reziduurilor menajere, a instrumentelor şi obiectelor tăietoare-înţepătoare şi a materialului septic din compartimentul de lucru

e) Privind regulamentele/procedurile de lucru :

♦ Aceleaşi cu cele prevăzute în fişa postului de medic primar

5.Condiţiile de lucru ale postului :

a) Program de lucru:

♦ 7 ore pe zi şi suplimentar în situaţii epidemiologice speciale

♦ asigură alternativ cu ceilalţi medici primari, serviciul în zilele de sâmbătă/duminică/sărbători legale, fără a depăşi durata maximă legală admisă prin Codul Muncii de 48 ore/săptămână inclusiv orele suplimentare

b) Condiţii materiale

♦ Aceleaşi cu cele prevăzute în fişa postului de medic primar

♦ Are cabinet propriu

c) Condiţii de formare profesională: participă la diverse traininguri de specializare, cursuri de perfecţionare

d) Echipament de lucru şi protecţie: nu necesită echipament special pentru funcţia dată

e) Buget: nu are buget stabilit de conducerea spitalului

6. Gradul de autonomie

a) Are autoritate asupra activităţii din laborator şi asupra întregului personal de laborator

b) Delegare:

♦ Înlocuieşte pe : medic primar-şef compartiment_____

♦ Este înlocuit de : Responsabilul cu managementul calităţii, cu responsabilităţi limitate _____

7. Indicatori de performanţă:

♦ asigurarea îndeplinirii tuturor sarcinilor şi responsabilităţilor care–i revin

8. Perioada de evaluare a performanţelor: anual

III.Specificaţiile funcţiei:

♦ Nivelul de studii: studii superioare

♦ Specializare: medicină de laborator(microbiologie, imunologie, parazitologie, hematologie)

♦ Cursuri postuniversitare de management al calităţii

♦ Cunoştinţe de limbi străine: limba engleză nivel mediu şi operare PC (Word, Excel)

IV. Competenţele funcţiei :

♦ Competenţe în medicina de laborator

♦ Gândire şi capacitate de analiză şi sinteză

♦ Spirit de ordine şi disciplină

♦ Capacitate de organizare şi autoorganizare, meticulozitate, acurateţe, abilităţi de comunicare

♦ Capacitate de decizie şi asumarea responsabilităţii

♦ Disponibilitate la efort prelungit în situaţii speciale

♦ Capacitate de a lucra sigur şi în echipă, obiectivitate, imparţialitate

♦ Discernământ, capacitate de a rezolva problemele, punctualitate

♦ Capacitate de evaluare, capacitate de ascultare activă, comunicare eficientă, spirit de observaţie şi gândire de ansamblu, capacitate de coordonare şi de a lua decizii

V. Limite de competenţă :

♦ Respectă Manualul calităţii, procedurile generale, operaţionale, specifice şi instrucţiunile de lucru ale Laboratorului

♦ Execută activitate de coordonare şi control în toate compartimentele laboratorului , din punct de vedere tehnic

VI. Experienţa de lucru necesară :

♦ Minimum 5 ani experienţă în specialitatea medicină de laborator şi ca şef compartiment

VI. Autorizări :

♦ Decizia _____

♦ Contract de administrare Nr. .....

♦ Certificat de absolvire a unui curs de instruire pentru SR EN ISO 15189:2007- Laboratoare medicale-cerinţele generale pentru calitate şi competenţă.

Data,_____ Numele şi semnătura titularului postului,

_____

Intocmit de Sef laborator:

_____

Aprobat
Manager General : _____

Notă: Prin semnarea prezentei, titularul funcţiei atestă că : a luat la cunoştinţă de cerinţele funcţiei, a primit o copie a fişei funcţiei şi se obligă să respecte prevederile acesteia, iar în caz de nerespectare a acestor reguli, acceptă sancţiunile disciplinare corespunzătoare.

FIŞA POSTULUI

Denumire post : Asistent Medical Laborator/Asistent Medical Principal Laborator

Poziţia în COR/Cod : 3211

I. Identificarea postului

Numele şi prenumele titularului : _____
Denumirea postului : _____
Denumirea oficială a postului : _____
Departament: Laborator Analize Medicale ; Compartiment: _____
Nivelul postului : execuţie
Relaţiile organizatorice:

a) Ierarhice :

♦ se subordonează : Medicului Şef de laborator şi funcţiilor ierarhice superioare asistentului medical (responsabil analiză, şef de compartiment)

♦ are în subordine : Laborantul, îngrijitoarea

b) Funcţionale (colaborare pe orizontală) :

♦ Cu ceilalţi asistenţi medicali din Laboratorul de Analize Medicale

c) Reprezentare (colaborare, consultanţă):

♦ În relaţie cu pacienţii şi personalul mediu al spitalului

II. Descrierea postului

1.Scopul general al postului :

Asigură servicii competente şi de calitate privind prelucrarea primară a probelor biologice provenite din organismul uman, pregătirea reactivilor şi materialelor de laborator necesare efectuării analizelor medicale.

2.Obiectivele postului :

♦ Asigurarea asistenţei calificate necesare derulării activităţii responsabililor de analize în vederea executării conform procedurilor specifice a analizelor de laborator

♦ Asigurarea operativă a activităţilor de înregistrare a datelor de evidenţă primară

3.Descrierea sarcinilor/atribuţiilor/activităţilor postului :

♦ Asigură verificarea şi recepţionarea probelor biologice provenite de la beneficiarii interni, la nivelul camerei de receptură din laborator

♦ Asigură înregistrarea corectă a datelor în evidenţele primare (registrul de evidenţă comenzi interne, registrul de evidenţă comenzi respinse, registrele de lucru specifice compartimentelor laboratorului)

♦ Asigură inscripţionarea probelor biologice cu ID-ul pacientului, şi transportul lor de la camera de receptură la compartimentele de lucru

♦ Asigură prelucrarea primară a produselor biologice provenite din organismul uman (efectuarea culturilor bacteriene, efectuarea frotiurilor din produsele biologice şi din culturi, separarea plasmei/serului sanguin, etc.) conform procedurilor specifice şi instrucţiunilor de lucru

♦ Asigură prepararea mediilor de cultură şi a reactivilor de laborator (coloranţi, soluţii de lucru, reactivi) conform procedurilor specifice şi instrucţiunilor de lucru

♦ Asigură transportul mediilor de cultură şi a materialelor de laborator, din sectorul de preparare medii de cultură şi sterilizare , în compartimentele de lucru

♦ Execută numai la indicaţia responsabilului de analiză şi sub supravegherea acestuia unele teste de laborator şi inregistrează rezultatele acestora în registrele de lucru

♦ Efectuează sterilizarea materialelor infecte

♦ Pregăteşte sticlăria de laborator pentru sterilizare

♦ Efectuează sterilizarea sticlăriei de laborator şi a mediilor de cultură

♦ Verifică şi înregistrează eficienţa sterilizării prin teste biologice şi chimice

♦ Asigură curăţarea şi decontaminarea suprafeţelor de lucru, a interioarelor frigiderelor/vitrinelor frigorifice/congelatoare şi termostatelor

♦ Întreţine în bună stare şi curăţă periodic centrifugile, pipetele automate, băile termostatate, balanţele, etc. cu care lucrează

♦ Înregistrează pe grafice, temperatura şi umiditatea aerului ca şi temperatura indicată de frigiderele, termostatele, autoclavele şi etuvele din compartimentul în care îşi desfăşoară activitatea

♦ Preia de la gestionarii spitalului, pe baza bonului de consum reactivii şi materialele de laborator ca şi materialele de curăţenie şi dezinfecţie

♦ Răspunde de evidenţa reactivilor şi materialelor de laborator recepţionate şi de înregistrările din registrul de evidenţă reactivi magazie (intrări/ieşiri/stoc)

♦ Asigură îndepărtarea de pe mesele de lucru a produselor biologice prelucrate , a materialelor rezultate din prelucrarea lor şi colectarea lor în cutii şi

recipiente adecvate, inscripţionate cu avertismentul“Pericol biologic”

♦ Prezintă medicului şef de laborator necesarul de materiale pentru sistemul de gestionare a deşeurilor periculoase

♦ Supraveghează efectuarea curăţeniei conform graficului zilnic şi lunar în compartimentul în care îşi desfăşoară activitatea

♦ Întocmeşte în timp util evidenţele statistice lunare şi anuale şi le prezintă spre avizare şefului de compartiment

♦ Execută orice alte dispoziţii date de superiorul ierarhic direct (şef compartiment/responsabil analiză) sau de medicul şef de laborator

4. Responsabilităţile postului

a) Privind relaţiile interpersonale/comunicare :

♦ Asigură relaţii profesionale cu întreg personalul laboratorului şi spitalului

♦ Asigură prin întreaga atitudine şi abordare o imagine profesională şi de calitate a laboratorului şi spitalului

♦ Promovează comunicarea, dialogul , respectul reciproc şi transparenţa în interiorul compartimentului şi în raporturile cu alte compartimente

♦ Răspunde de menţinerea în cadrul laboratorului, a unui climat favorabil îndeplinirii sarcinilor de serviciu

♦ Răspunde de corectitudinea şi promptitudinea cu care furnizează informaţiile din domeniul său de activitate colegilor şi superiorilor ierarhici

♦ Contribuie la realizarea şi menţinerea în laborator a unei atmosfere de calm, având o atitudine politicoasă atât faţă de colegi, faţă de medici, biologi, chimişti, pacienţi, cât şi faţă de alte persoane cu care vine în contact în cadrul laboratorului şi spitalului

b) Faţă de echipamentul din dotare :

♦ Respectă procedurile specifice legate de utilizarea echipamentului şi aparaturii din dotarea compartimentului/laboratorului

♦ Execută întreţinerea zilnică a echipamentelor din dotarea compartimentului , cu care este abilitat să lucreze (pipete automate, pipete electronice, băi termostatate, balanţe, centrifugi, etc.)

♦ Răspunde de informarea imediată a persoanelor responsabile privind orice defecţiune în funcţionarea echipamentului cu care îşi desfăşoară activitatea

c) În raport cu obiectivele postului :

♦ Respectă procedurile specifice de lucru în vigoare, verificate de managerul calităţii şi aprobate de şeful de laborator

♦ Răspunde de manevrele ce implică soluţii de continuitate şi de starea materialelor sanitare folosite (să fie sterile, în termen de valabilitate, de unică utilizare, etc.)

♦ Răspunde de protecţia informaţiei şi a suportului acestuia împotriva pierderii, degradării şi folosirii ei de persoane neautorizate

♦ Răspunde de actele pe care le întreprinde şi de deciziile luate, conform pregătirii şi în limitele competenţei sale profesionale

♦ Menţine şi transmite un standard de profesionalism în realizarea activităţilor compartimentului şi laboratorului

d) Privind sănătatea şi securitatea muncii:

♦ Respectă normele de Securitate şi Sănătate în Muncă şi PSI

♦ Respectă regulile de biosiguranţă

♦ Urmăreşte îndepărtarea şi depozitarea corectă a reziduurilor menajere, a instrumentelor şi obiectelor tăietoare-înţepătoare şi a materialului septic

e) Privind regulamentele/procedurile de lucru :

♦ Respectă Regulamentul Intern al spitalului (privind programul de lucru, programarea şi efectuarea concediilor de odihnă, corectitudinea şi punctualitatea în întocmirea rapoartelor, privind prejudiciul material şi de imagine al spitalului şi laboratorului, etc.) şi Regulamentul de Organizare şi Funcţionare

♦ Respectă procedurile de lucru specifice laboratorului

♦ Respectă prevederile din Manualul calităţii laboratorului, procedurile generale şi operaţionale ale laboratorului şi spitalului

♦ Respectă şi aplică actele normative în vigoare şi Contractul Colectiv de Muncă aplicabil la nivelul spitalului

♦ Respectă secretul profesional şi Codul de Etică şi deontologie profesională al asistentului medical şi moaşei, al Ordinului Asistenţilor Medicali şi Moaşelor din România(OAMMR)

♦ Răspunde de păstrarea confidenţialităţii asupra rezultatelor analizelor de laborator, datelor de identificare, afecţiunilor pacienţilor precum şi a documentelor generate intern privind acreditarea laboratorului

♦ Respectă circuitele funcţionale ale laboratorului

5.Condiţiile de lucru ale postului :

a) Program de lucru de 7 ore pe zi şi suplimentar în situaţii epidemiologice speciale (epidemii, focare de toxiinfecţie alimentară,) asigurând alternativ împreună cu ceilalţi asistenţi (şi asistând responsabilul de analiză) contravizitele zilnice, potrivit graficului de întocmit de către medicul şef de laborator sau în situaţii deosebite, din dispoziţia acestuia, cât şi serviciul în zilele de sâmbătă/duminică/sărbători legale.

b) Condiţii materiale

♦ spaţiu: compartimentul de _____

♦ lucrează în condiţii de pericol biologic

c) Condiţii de formare profesională: participă la cursuri de perfecţionare, instruiri, prezentări, abonamente la reviste de specialitate etc.

d) Echipament de lucru şi protecţie: da

e) Buget: nu este cazul

6. Gradul de autonomie

a) Autoritate asupra altor posturi decât cele aflate în subordinea directă: nu are

b) Delegare:

♦ Înlocuieşte alt asistent de laborator_____ _____

♦ În zilele de sărbători legale, sâmbăta, duminica înlocuieşte registratorul medical

♦ Este înlocuit de alt asistent de laborator _____ sau de responsabilul de analize _____

7. Indicatori de performanţă:

♦ Număr reclamaţii : < 3/an şi compartiment

8. Perioada de evaluare a performanţelor: anual

III. Specificaţiile postului

♦ Nivelul de studii: studii medii/postliceale de specialitate - liceu sanitar/şcoală tehnică sanitară - secţia laborator sau competenţă atestată în domeniul analizelor medicale de laborator

♦ Cursuri de perfecţionare în domeniul laboratorului clinic
♦ Cunoştinţe de limbi străine: limba engleză nivel mediu
♦ Cunoştinţe de operare PC (Word, Excel)

IV. Competenţele postului :

♦ Cunoaşterea tehnicilor de laborator (microbiologie, imunologie, parazitologie, hematologie şi după caz biochimie)
♦ Capacitate de autoorganizare, meticulozitate, acurateţe
♦ Spirit de ordine şi disciplină, corectitudine, flexibilitate, rezistenţă la efort şi stres
♦ Disponibilitate la efort prelungit în situaţii epidemiologice speciale
♦ Capacitate de subordonare şi de a lucra în echipă
♦ Discernământ, capacitate de a rezolva problemele care sunt de competenţa sa, punctualitate, calm, maturitate

V. Limite de competenţă :

♦ Nu are activitate de coordonare şi control

VI. Experienţa de lucru necesară :

♦ Competenţă atestată în domeniul analizelor medicale de laborator
♦ Pentru asistent medical principal laborator, minimum 5 ani experienţă în activitatea de laborator de analize medicale ca asistent medical laborator

VI. Autorizări :

♦ Decizia Nr_____
♦ Certificat de membru, eliberată de Colegiul Asistenţilor medicali din România

Data,_____ Numele şi semnătura titularului postului,

_____

Intocmit de Sef laborator:

_____

Aprobat
Manager General : _____

Notă: Prin semnarea prezentei, titularul postului atestă că : a luat la cu-noştinţă de cerinţele postului, a primit o copie a fişei postului şi se obligă să respecte prevederile acesteia, iar în caz de nerespectare a acestor reguli, acceptă sancţiunile disciplinare corespunzătoare

FIŞA POSTULUI

Denumire post : Biolog

Poziţia în COR/Cod : 2229

I. Identificarea postului

Numele şi prenumele titularului : _____
Denumirea postului : _____
Denumirea oficială a postului : _____
Departament: Laborator Analize Medicale ;Compartiment: Biochimie
Nivelul postului : execuţie
Relaţiile organizatorice:

a) Ierarhice :

♦ se subordonează : Medicului Şef de laborator/şefului de compartiment

♦ are în subordine : funcţiile inferioare biologului (asistent laborator, laborant, îngrijitor)

b) Funcţionale (colaborare pe orizontală) :

♦ Cu toţi responsabilii de analiză din compartimentul de Biochimie

c) Reprezentare (colaborare ,consultanţă) :

♦ Cu chimiştii, medicii specialişti din laborator şi din Spitalul Clinic de Boli Infecţioase în privinţa concordanţei datelor de laborator cu cele clinice

II. Descrierea postului

1.Scopul general al postului :

Asigură analiza prin metode specifice biochimiei medicale a probelor biologice provenite din organismul uman şi furnizează medicilor specialişti rezultatele acestora, necesare pentru stabilirea diagnosticului, prevenirea şi tratarea bolilor sau pentru evaluarea stării de sănătate.

2.Obiectivele postului :

♦ Execuţia la timp şi de bună calitate a analizelor specifice din compartimentul de biochimie ,solicitate de beneficiarii interni şi externi

♦ Furnizarea în timp util către beneficiarii interni şi externi a rezultatelor analizelor de laborator

♦ Coordonarea activităţilor din compartimentul de biochimie

3.Descrierea sarcinilor/atribuţiilor/activităţilor postului :

♦ Înregistrează/verifică înregistrarea bonurilor de comenzi interne pentru analize, în registrele de lucru

♦ Execută în conformitate cu procedurile specifice, analizele fizico-chimice pentru care este responsabil, verifică şi avizează analizele efectuate de personalul din subordine

♦ Înregistrează rezultatele analizelor în registrele de lucru

♦ Introduce datele obţinute în sistemul informatic

♦ Verifică termenul de valabilitate şi gradul de conformitate al specificaţiilor tehnice declarate de furnizori cu metodele de lucru/ echipamentele de lucru, prin control intern de calitate

♦ Înregistrează în registrul de evidenţă reactivii primiţi şi mişcările produselor (intrări/ieşiri/stoc), supraveghează păstrarea în condiţii de securitate a reactivilor şi utilizarea lor în termenul de valabilitate

♦ Păstrează şi gestionează substanţele toxice şi cu regim special din compartimentul de biochimie

♦ Analizează probele biologice din cadrul programelor de control extern de calitate

♦ Răspunde de modul în care sunt întocmite şi colectate înregistrările din compartimentul de biochimie precum şi de păstrarea integrităţii şi cofidenţialităţii lor pe parcursul anului în curs

♦ Efectuează codificarea analizelor conform nomenclatorului de coduri şi avizează centralizarea datelor statistice lunare şi anuale corespunzătoare compartimentului

♦ Răspunde de disciplina, ţinuta şi comportamentul personalului din subordine

♦ Răspunde prompt la toate solicitările de urgenţă

♦ Monitorizează condiţiile de mediu şi verifică efectuarea curăţeniei conform graficelor zilnice şi lunare din compartimentul de biochimie

♦ Execută orice dispoziţii date de superiorul ierarhic direct (şef compartiment biochimie) sau de supraordonaţii acestuia

4. Responsabilităţile postului

a) Privind relaţiile interpersonale/comunicare :

♦ Asigură relaţii profesionale cu întreg personalul laboratorului şi spitalului

♦ Asigură prin întreaga atitudine şi abordare o imagine profesională şi de calitate a laboratorului şi spitalului

♦ Promovează comunicarea, dialogul , respectul reciproc şi transparenţa în interiorul compartimentului şi în raporturile cu alte compartimente

♦ Răspunde de menţinerea în cadrul laboratorului, a unui climat favorabil îndeplinirii sarcinilor de serviciu

♦ Contribuie la realizarea şi menţinerea în laborator a unei atmosfere de calm şi competiţie fair-play

♦ Răspunde de calitatea activităţii şi de pregătirea personalului mediu din subordine

b) Faţă de echipamentul din dotare :

♦ Respectă procedurile specifice legate de utilizarea echipamentului şi aparaturii din dotarea compartimentului

♦ Execută întreţinerea zilnică a aparaturii din dotarea compartimentului (analizoare, echipamente de înaltă performanţă)

♦ Semnalează responsabilului cu echipamentele apropierea termenului de expirare a unui anumit certificat al aparatului

♦ Răspunde de informarea imediată a persoanelor responsabile privind orice defecţiune în funcţionarea echipamentului cu care îşi desfăşoară activitatea

♦ Nu permite persoanelor neautorizate să manipuleze aparatura de care răspunde

♦ Execută calibrările aparatelor

c) În raport cu obiectivele postului :

♦ Respectă procedurile specifice de lucru în vigoare, aprobate de şeful de laborator

♦ Menţine şi transmite un standard de profesionalism în realizarea activităţilor compartimentului

d) Privind sănătatea şi securitatea muncii:

♦ Respectă normele de Securitate şi Sănătate în Muncă şi PSI

♦ Respectă regulile de biosiguranţă

♦ Participă la instructajele organizate, referitoare la Securitatea şi Sănătatea Muncii/PSI pentru a evita producerea de accidente

♦ Urmăreşte îndepărtarea şi depozitarea corectă a reziduurilor menajere, a instrumentelor şi obiectelor tăietoare-înţepătoare şi a materialului septic din compartimentul de lucru

e) Privind regulamentele/procedurile de lucru :

♦ Respectă Regulamentul Intern al spitalului ((privind programul de lucru, programarea şi efectuarea concediilor de odihnă, corectitudinea şi punctualitatea în întocmirea rapoartelor, privind prejudiciul material şi de imagine al spitalului şi laboratorului, etc.) şi Regulamentul de Organizare şi Funcţionare al spitalului

♦ Respectă procedurile de lucru specifice laboratorului

♦ Respectă prevederile din Manualul calităţii laboratorului procedurile generale ale laboratorului şi spitalului

♦ Respectă şi aplică actele normative în vigoare şi Contractul Colectiv de Muncă aplicabil la nivelul spitalului

♦ Respectă secretul profesional şi Codul de etică şi deontologie profesionala a biochimiştilor, biologilor si chimiştilor din sistemul sanitar, adoptat de catre Ordinul Biochimiştilor, Biologilor şi Chimiştilor din România

♦ Răspunde de păstrarea confidenţialităţii asupra rezultatelor analizelor de laborator, datelor de identificare, afecţiunilor pacienţilor precum şi a documentelor generate intern privind acreditarea laboratorului

5.Condiţiile de lucru ale postului :

a) Program de lucru de 7 ore pe zi şi suplimentar în situaţii epidemiologice speciale (epidemii, focare de toxiinfecţie alimentară, etc.) asigurând alternativ împreună cu ceilalţi responsabili de analize din compartimentul de biochimie, contravizitele zilnice, potrivit graficului întocmit de către şeful de compartiment sau în situaţii deosebite, din dispoziţia acestuia ca şi a serviciului din zilele de sâmbătă/duminică/sărbători legale

b) Condiţii materiale

♦ spaţiu: compartimentul de biochimie

♦ lucrează în condiţii de pericol biologic

c) Condiţii de formare profesională: participă la cursuri de perfecţionare, workshopuri, prezentări, abonamente la reviste de specialitate etc.

d) Echipament de lucru şi protecţie: da

e) Buget: nu este cazul

6. Gradul de autonomie

a) Autoritate asupra altor posturi decât cele aflate în subordinea directă: nu are

b) Delegare:

♦ Înlocuieşte asistentul medical/ chimistul/chimistul principal _____

♦ Este înlocuit de alt chimist specialist /principal _____

7. Indicatori de performanţă:

♦ Indice de concordanţă prin control extern de calitate: 90-100%

♦ Număr reclamaţii: < 3/an şi compartiment

8. Perioada de evaluare a performanţelor: anual

III.Specificaţiile postului

♦ Nivelul de studii: studii superioare- facultate de biologie

♦ Studii postuniversitare în domeniul analizelor medicale de laborator

♦ Experienţă în domeniul analizelor medicale de biochimie, minimum 4 ani

♦ Cunoştinţe de limbi străine: limba engleză (nivel mediu)

♦ Cunoştinţe de operare PC (Word, Excel)

IV. Competenţele postului :

♦ Gândire şi capacitate de analiză şi sinteză

♦ Cunoaşterea tehnicilor de biochimie medicală

♦ Capacitate de organizare şi autoorganizare, meticulozitate, acurateţe, abilităţi de comunicare

♦ Capacitate de decizie şi asumarea responsabilităţii

♦ Disponibilitate la efort prelungit în situaţii epidemiologice speciale

♦ Capacitate de a lucra sigur şi în echipă

♦ Discernământ, capacitate de a rezolva problemele, punctualitate

V. Limite de competenţă :

♦ Nu este autorizat să formuleze opinii şi interpretări ale analizelor medicale

VI. Experienţa de lucru necesară :

♦ Minimum 4 ani în domeniul analizelor medicale de laborator

VI. Autorizări :

♦ Certificat de membru eliberat de Autoritatea de Sănătate Publică
♦ Decizia Nr._____

Data,_____ Numele şi semnătura titularului postului,

_____

Intocmit de Sef laborator:

_____

Aprobat
Manager General : _____

Notă: Prin semnarea prezentei, titularul postului atestă că : a luat la cunoştinţă de cerinţele postului, a primit o copie a fişei postului şi se obligă să respecte prevederile acesteia, iar în caz de nerespectare a acestor reguli, acceptă sancţiunile disciplinare corespunzătoare.

FIŞA POSTULUI

Denumire post : Chimist Specialist/ Chimist Principal

Poziţia în COR/Cod : 2229

I. Identificarea postului

Numele şi prenumele titularului : _____
Denumirea postului : _____
Denumirea oficială a postului : _____
Departament: Laborator Analize Medicale ;Compartiment: Biochimie
Nivelul postului : execuţie (responsabil analiză ☐ şef compartiment ☐)
Relaţiile organizatorice:

a) Ierarhice :

♦ se subordonează : Medicului Şef de laborator/şefului de compartiment

♦ are în subordine : Asistenţii de laborator/chimistul/biologul /laborantul, îngrijitoarea, ce deservesc compartimentul: Biochimie

b) Funcţionale (colaborare pe orizontală) :

♦ Cu toţi responsabilii de analiză din compartimentul de Biochimie

c) Reprezentare (colaborare ,consultanţă) :

♦ Cu medicii specialişti din laborator şi din Spitalul Clinic de Boli Infecţioase în privinţa concordanţei datelor de laborator cu cele clinice

II. Descrierea postului

1.Scopul general al postului :

Asigură analiza prin metode specifice biochimiei medicale a probelor biologice provenite din organismul uman şi furnizează medicilor specialişti rezultatele acestora, necesare pentru stabilirea diagnosticului, prevenirea şi tratarea bolilor sau pentru evaluarea stării de sănătate.

2.Obiectivele postului :

♦ Execuţia la timp şi de bună calitate a analizelor specifice din compartimentul de biochimie ,solicitate de beneficiarii interni şi externi

♦ Furnizarea în timp util către beneficiarii interni şi externi a rezultatelor analizelor de laborator

♦ Coordonarea activităţilor din compartimentul de biochimie

3.Descrierea sarcinilor/atribuţiilor/activităţilor postului :

♦ Elaborează procedurile specifice, instrucţiunile de lucru şi control pentru analizele din compartimentul de biochimie împreună cu şeful de compartiment, care asigură utilizarea exclusivă a documentelor valabile, verificate de managerul calităţii şi aprobate de medicul şef de laborator (managerul tehnic)

♦Verifică calitatea inregistrarilor

♦ Execută în conformitate cu procedurile specifice, analizele fizico-chimice pentru care este responsabil, verifică şi avizează analizele efectuate de personalul din subordine

♦ Înregistrează rezultatele analizelor în registrele de lucru

♦ Introduce datele obţinute în sistemul informatic, completând buletinul de analiză pe care îl parafează

♦ Completează referatul de necesitate pentru achiziţia reactivilor şi materialelor de laborator din compartimentul în care îşi desfăşoară activitatea, şi-l prezintă spre avizare medicului şef de laborator

♦ Verifică termenul de valabilitate şi gradul de conformitate al specificaţiilor tehnice declarate de furnizori cu metodele de lucru/ echipamentele de lucru, prin control intern de calitate

♦ Înregistrează în registrul de evidenţă reactivii primiţi şi mişcările produselor (intrări/ieşiri/stoc), supraveghează păstrarea în condiţii de securitate a reactivilor şi utilizarea lor în termenul de valabilitate

♦ Păstrează şi gestionează substanţele toxice şi cu regim special din compartimentul de biochimie

♦ Analizează probele biologice din cadrul programelor de control extern de calitate

♦ Răspunde de modul în care sunt întocmite şi colectate înregistrările din compartimentul de biochimie precum şi de păstrarea integrităţii şi cofidenţialităţii lor pe parcursul anului în curs

♦ Identifică posibile neconformităţi şi oportunităţi de îmbunătăţire a activităţii, opreşte analiza neconformă şi execută acţiunile corective şi preventive stabilite

♦ Efectuează codificarea analizelor conform nomenclatorului de coduri şi avizează centralizarea datelor statistice lunare şi anuale corespunzătoare compartimentului

♦ Răspunde de disciplina, ţinuta şi comportamentul personalului din subordine

♦ Îndrumă activitatea practică a rezidenţilor în medicina de laborator, repartizaţi

♦ Participă la raportul de gardă

♦ Asigură accesul auditorului în compartimentul de lucru, pune la dispoziţia acestuia toate documentele şi înregistrările necesare desfăşurării auditului în condţii optime şi participă la analiza efectuată de management când este convocat

♦ Răspunde prompt la toate solicitările de urgenţă

♦ Monitorizează condiţiile de mediu şi verifică efectuarea curăţeniei conform graficelor zilnice şi lunare din compartimentul de biochimie

♦ Execută orice dispoziţii date de superiorul ierarhic direct (medicul şef de laborator) sau de supraordonaţii acestuia

4. Responsabilităţile postului

a) Privind relaţiile interpersonale/comunicare :

♦ Asigură relaţii profesionale cu întreg personalul laboratorului şi spitalului

♦ Asigură prin întreaga atitudine şi abordare o imagine profesională şi de calitate a laboratorului şi spitalului

♦ Promovează comunicarea, dialogul , respectul reciproc şi transparenţa în interiorul compartimentului şi în raporturile cu alte compartimente

♦ Răspunde de menţinerea în cadrul laboratorului, a unui climat favorabil îndeplinirii sarcinilor de serviciu

♦ Contribuie la realizarea şi menţinerea în laborator a unei atmosfere de calm şi competiţie fair-play

♦ Răspunde de calitatea activităţii şi de pregătirea personalului mediu din subordine

b) Faţă de echipamentul din dotare :

♦ Respectă procedurile specifice legate de utilizarea echipamentului şi aparaturii din dotarea compartimentului

♦ Execută întreţinerea zilnică a aparaturii din dotarea compartimentului (analizoare, echipamente de înaltă performanţă)

♦ Semnalează responsabilului cu echipamentele apropierea termenului de expirare a unui anumit certificat al aparatului

♦ Răspunde de informarea imediată a persoanelor responsabile privind orice defecţiune în funcţionarea echipamentului cu care îşi desfăşoară activitatea

♦ Nu permite persoanelor neautorizate să manipuleze aparatura de care răspund

♦ Execută calibrările aparatelor

c) În raport cu obiectivele postului :

♦ Respectă procedurile specifice de lucru în vigoare, aprobate de şeful de laborator

♦ Menţine şi transmite un standard de profesionalism în realizarea activităţilor compartimentului

d) Privind sănătatea şi securitatea muncii:

♦ Respectă normele de Securitate şi Sănătate în Muncă şi PSI

♦ Respectă regulile de biosiguranţă

♦ Participă la instructajele organizate, referitoare la Securitatea şi Sănătatea Muncii/PSI pentru a evita producerea de accidente

♦ Urmăreşte îndepărtarea şi depozitarea corectă a reziduurilor menajere, a instrumentelor şi obiectelor tăietoare-înţepătoare şi a materialului septic din compartimentul de lucru

e) Privind regulamentele/procedurile de lucru :

♦ Respectă Regulamentul Intern al spitalului ((privind programul de lucru, programarea şi efectuarea concediilor de odihnă, corectitudinea şi punctualitatea în întocmirea rapoartelor, privind prejudiciul material şi de imagine al spitalului şi laboratorului, etc.) şi Regulamentul de Organizare şi Funcţionare al spitalului

♦ Respectă procedurile de lucru specifice laboratorului

♦ Respectă prevederile din Manualul calităţii laboratorului procedurile generale ale laboratorului şi spitalului

♦ Respectă şi aplică actele normative în vigoare şi Contractul Colectiv de Muncă aplicabil la nivelul spitalului

♦ Respectă secretul profesional şi Codul de etică şi deontologie profesionala a biochimiştilor, biologilor si chimiştilor din sistemul sanitar, adoptat de catre Ordinul Biochimiştilor, Biologilor şi Chimiştilor din România

♦ Răspunde de păstrarea confidenţialităţii asupra rezultatelor ana-

lizelor de laborator, datelor de identificare, afecţiunilor pacienţilor precum şi a documentelor generate intern privind acreditarea laboratorului

5.Condiţiile de lucru ale postului :

a) Program de lucru de 7 ore pe zi şi suplimentar în situaţii epidemiologice speciale (epidemii, focare de toxiinfecţie alimentară, etc.) asigurând alternativ împreună cu ceilalţi responsabili de analize din compartimentul de biochimie, garzile potrivit graficului întocmit de către şeful de compartiment sau în situaţii deosebite, din dispoziţia acestuia ca a serviciului din zilele de sâmbătă/duminică/sărbători legale

b) Condiţii materiale

- ♦ spaţiu: compartimentul de biochimie
- ♦ lucrează în condiţii de pericol biologic

c) Condiţii de formare profesională: participă la cursuri de perfecţionare, workshopuri, prezentări, abonamente la reviste de specialitate etc.

d) Echipament de lucru şi protecţie: da

e) Buget: nu este cazul

6. Gradul de autonomie

a) Autoritate asupra altor posturi decât cele aflate în subordinea directă: nu are

b) Delegare:

- ♦ Înlocuieşte şeful de compariment _____
- ♦ Înlocuieşte alt chimist principal/specialist _____
- ♦ Este înlocuit de alt chimist principal /specialist _____

7. Indicatori de performanţă:

- ♦ Indice de concordanţă prin control extern de calitate: 90-100%
- ♦ Număr reclamaţii: < 3/an şi compartiment

8. Perioada de evaluare a performanţelor: anual

III.Specificaţiile postului

- ♦ Nivelul de studii: studii superioare- facultate de chimie
- ♦ Studii postuniversitare în domeniul analizelor medicale de laborator
- ♦ Experienţă în domeniul analizelor medicale de biochimie, mini-

mum 4 ani pentru chimist specialist şi minimum 5 ani pentru chimist principal

- ♦ Cunoştinţe de limbi străine: limba engleză (nivel mediu)
- ♦ Cunoştinţe de operare PC (Word, Excel)

IV. Competenţele postului :

- ♦ Gândire şi capacitate de analiză şi sinteză
- ♦ Cunoaşterea tehnicilor de biochimie medicală
- ♦ Capacitate de organizare şi autoorganizare, meticulozitate, acurateţe, abilităţi de comunicare
- ♦ Capacitate de decizie şi asumarea responsabilităţii
- ♦ Disponibilitate la efort prelungit în situaţii epidemiologice speciale
- ♦ Capacitate de a lucra sigur şi în echipă
- ♦ Discernământ, capacitate de a rezolva problemele, punctualitate

V. Limite de competenţă :

- ♦ Nu este autorizat să formuleze opinii şi interpretări ale analizelor medicale
- ♦ Execută activitate de coordonare şi control numai în compartimentul de biochimie

VI. Experienţa de lucru necesară :

- ♦ Minimum 5 ani ca şi chimist principal pentru şef compartiment
- ♦ Minimum 5 ani ca şi chimist specialist pentru chimist principal
- ♦ Minimum 4 ani ca şi chimist pentru chimist specialist

VI. Autorizări :

- ♦ Certificat de membru eliberat de Autoritatea de Sănătate Publică
- ♦ Decizia Nr._____
- ♦ Decizia Nr._____

Data,_____ Numele şi semnătura titularului postului,

_____

Intocmit de Sef laborator:

_____

Aprobat
Manager General : _____

Notă: Prin semnarea prezentei, titularul postului atestă că : a luat la cu-noştinţă de cerinţele postului, a primit o copie a fişei postului şi se obligă să respecte prevederile acesteia, iar în caz de nerespectare a acestor reguli, acceptă sancţiunile disciplinare corespunzătoare.

FIŞA POSTULUI

Denumire post : Îngrijitor

Poziţia în COR/Cod : 513205

I. Identificarea postului

Numele şi prenumele titularului : _____
Denumirea postului : _____
Denumirea oficială a postului : _____
Departament: Laborator Analize Medicale ;
Nivelul postului : execuţie
Relaţiile organizatorice:

a) Ierarhice :

♦ se subordonează : Medicului Şef de laborator şi funcţiilor ierarhice superioare îngrijitorului (laborant, asistent medical laborator, şef compartiment)

♦ are în subordine : Nu este cazul

b) Funcţionale (colaborare pe orizontală) :

♦ Cu alţi îngrijitori

c) Reprezentare (colaborare, consultanţă):

♦ Nu este cazul

II. Descrierea postului

1.Scopul general al postului :

Asigurarea unui mediu curat, sigur şi îngrijit, pentru personalul laboratorului de analize medicale şi păstrarea imaginii laboratorului în relaţie cu beneficiarii interni şi externi

2.Obiectivele postului :

♦ Asigurarea curăţeniei şi dezinfecţiei în compartimentele de lucru şi în spaţiile anexe

♦ Păstrarea şi curăţarea în bune condiţii a mobilierului

♦ Asigurarea decontaminării şi spălării sticlăriei reciclabile

3.Descrierea sarcinilor/atribuţiilor/activităţilor postului :

♦ Asigură curăţarea şi decontaminarea zilnică a pardoselilor şi suprafeţelor inerte din compartimentele de lucru

♦ Asigură curăţarea zilnică a spaţiilor comune ale laboratorului: coridoare, casa scărilor, camera de recepţură, cabinet de recoltare, boxă de turnare şi sterilizare medii de cultură

♦ Asigură curăţenia, dezinfecţia şi funcţionalitate toaletelor şi a obiectelor sanitare

♦ Efectuează curăţenia lunară conform graficelor, care include curăţarea şi spălarea pereţilor, ferestrelor, uşilor, caloriferelor şi mobilierului din laborator

♦ Efectuează spălarea ori de câte ori este necesar, a suprafeţelor externe ale frigiderelor, congelatoarelor, termostatelor, etuvelor, autoclavelor şi aragazului

♦Transportă zilnic gunoiul menajer şi materialele septice colectate în recipienţi adecvaţi marcaţi cu avertismentul “Pericol biologic”, la rampa de gunoi, unde le depozitează conform instrucţiunilor

♦ Execută curăţarea şi spălarea sticlăriei reciclabile conform instrucţiunilor de lucru

♦ Păstrează curăţenia şi ordinea în laborator

♦ Asigură curăţarea şi decontaminarea recipienţilor de gunoi menajer şi a cutiilor de transport produse biologice din laborator

♦ Pregăteşte pentru utilizare recipienţii (cutii de carton cu saci din material plastic, cutii din material plastic cu capac etanş pentru obiecte tăietoare/înţepătoare) pentru materialul septic, în toate compartimentele de lucru ale laboratorului

♦ Aplică metodologia de investigaţie-sondaj pentru determinarea cantităţilor de deşeuri pe diverse tipuri, în vederea gestionării deşeurilor

♦ Respectă circuitele funcţionale din laborator

♦ Execută orice alte dispoziţii date de superiorul ierarhic direct (laborant/ asistent laborator/ responsabil analiză /şef compartiment) sau de medicul şef de laborator

4. Responsabilităţile postului

a) Privind relaţiile interpersonale/comunicare :

♦ Are o atitudine politicoasă faţă de personalul din laborator, pacienţi, cât şi faţă de alte persoane cu care vine în contact în cadrul

laboratorului şi spitalului

b) Faţă de echipamentul din dotare :

♦ Respectă procedurile de utilizare a echipamentului şi aparaturii cu care este abilitat să lucreze

♦ Respectă procedurile de utilizare a substanţelor, materialelor şi obiectelor folosite pentru curăţenie şi decontaminare

♦ Răspunde de informarea imediată a persoanelor responsabile privind orice defecţiune în funcţionarea echipamentului cu care îşi desfăşoară activitatea, a obiectelor de toaletă (chiuvete, WC) ca şi a defecţiunilor ivite la instalaţia de apă şi gaz

c) În raport cu obiectivele postului :

♦ Respectă indicatiile producătorilor privind prepararea şi condiţiile de stocare ale substanţelor folosite pentru curăţenie şi decontaminare

♦ Răspunde de actele pe care le intreprinde şi de deciziile luate, conform pregătirii şi în limitele competenţei sale profesionale

♦ Răspunde de menţinerea unor standarde înalte ale igienei şi curăţeniei în laborator

d) Privind sănătatea şi securitatea muncii :

♦ Respectă normele de Securitate şi Sănătate în Muncă şi PSI

♦ Respectă regulile de biosiguranţă

♦ Urmăreşte îndepărtarea şi depozitarea corectă a reziduurilor menajere, a instrumentelor şi obiectelor tăietoare-înţepătoare şi a materialului septic

e) Privind regulamentele/procedurile de lucru :

♦ Respectă Regulamentul Intern al spitalului (privind programul de lucru, programarea şi efectuarea concediilor de odihnă, privind prejudiciul material şi de imagine al spitalului şi laboratorului, etc.)şi Regulamentul de Organizare şi Funcţionare

♦ Respectă prevederile din Manualul calităţii laboratorului, procedurile generale ale laboratorului şi spitalului

♦ Respectă şi aplică actele normative în vigoare şi Contractul Colectiv

de Muncă aplicabil la nivelul spitalului

5.Condiţiile de lucru ale postului :

a) Program de lucru de 7 ore pe zi şi suplimentar în situaţii epidemiologice speciale (epidemii, focare de toxiinfecţie alimentară, etc.)

b) Condiţii materiale

- ♦ spaţiu: parterul laboratorului etajul laboratorului
- ♦ lucrează în condiţii de pericol biologic, de praf, umezeală, curent

c) Condiţii de formare profesională: participă instruiri

d) Echipament de lucru şi protecţie: da

e) Buget: nu este cazul

6. Gradul de autonomie

a) Autoritate asupra altor posturi nu are

b) Delegare:

- ♦ Este înlocuit de îngrijitorul :_____
- ♦ Înlocuieşte îngrijitorul :_____

7. Indicatori de performanţă:

- ♦ Număr reclamaţii : < 3/an

8. Perioada de evaluare a performanţelor: anual

III. Specificaţiile postului

- ♦ Nivelul de studii: studii medii/postliceale

IV. Competenţele postului :

- ♦ Capacitate de efort fizic necesară la deplasarea mobilierului şi a unor echipamente
- ♦ Capacitate de autoorganizare, meticulozitate
- ♦ Spirit de ordine şi disciplină, corectitudine, flexibilitate, rezistenţă la efort şi stres
- ♦ Disponibilitate la efort prelungit în situaţii epidemiologice speciale
- ♦ Capacitate de subordonare şi de a lucra în echipă
- ♦ Discernământ, capacitate de a rezolva problemele, punctualitate,

calm, maturitate

- ♦ Bună relaţionare cu personalul laboratorului, onestitate
- ♦ Loialitate şi capacitate de a lucra cu minimum de supervizare

V. Limite de competenţă :

- ♦ Nu are activitate de coordonare şi control

VI. Experienţa de lucru necesară :

♦ Minimum 1 an experienţă în activitatea de întreţinere a curăţeniei în unităţi medicale cu paturi

VI. Autorizări :

♦ Nu este cazul

Data,_____ Numele şi semnătura titularului postului,

_____

Intocmit de Sef laborator:

_____

Aprobat

Manager General : _____

Notă: Prin semnarea prezentei, titularul postului atestă că : a luat la cunoştinţă de cerinţele postului, a primit o copie a fişei postului şi se obligă să respecte prevederile acesteia, iar în caz de nerespectare a acestor reguli, acceptă sancţiunile disciplinare corespunzătoare

FIŞA POSTULUI

Denumire post : Laborant

Poziţia în COR/Cod : 323101

I. Identificarea postului

Numele şi prenumele titularului : _____
Denumirea postului : _____
Denumirea oficială a postului : _____
Departament: Laborator Analize Medicale ; Compartiment: _____
Nivelul postului : execuţie
Relaţiile organizatorice:

a) Ierarhice :

♦ se subordonează : Medicului Şef de laborator şi funcţiilor ierarhice superioare laborantului (asistent medical laborator, responsabil analiză, şef de compartiment)

♦ are în subordine : Îngrijitoarea

b) Funcţionale (colaborare pe orizontală) :

♦ Cu alţi laboranţi

c) Reprezentare (colaborare, consultanţă): nu e cazul

II. Descrierea postului

1.Scopul general al postului :

Asigură servicii competente şi de calitate privind pregătirea reactivilor, mediilor de cultură şi materialelor de laborator necesare efectuării analizelor medicale.

2.Obiectivele postului :

♦ Asigurarea asistenţei calificate necesare derulării activităţii responsabililor de analize în vederea executării conform procedurilor specifice a analizelor de laborator

♦ Asigurarea operativă a activităţilor de preparare/reconstituire a mediilor de cultură, reactivilor de laborator, decontaminare/sterilizare şi înregistrările aferente acestora

3.Descrierea sarcinilor/atribuţiilor/activităţilor postului :

♦ Asigură prepararea mediilor de cultură şi a reactivilor de laborator (coloranţi, soluţii de lucru, reactivi) conform procedurilor specifice şi instrucţiunilor de lucru

♦ Efectuează sterilizarea materialelor infecte

♦ Verifică modul şi calitatea spălării sticlăriei reciclabile

♦ Pregăteşte sticlăria de laborator pentru sterilizare

♦ Efectuează sterilizarea sticlăriei de laborator şi a mediilor de cultură

♦ Verifică şi înregistrează eficienţa sterilizării prin teste biologice şi chimice

♦ Asigură curăţarea şi decontaminarea zilnică a suprafeţelor de lucru, şi curăţarea periodică a interioarelor frigiderelor/vitrinelor frigorifice/ congelatoare/autoclavelor şi etuvelor din spaţiul în care îşi desfăşoară activitatea

♦ Întreţine în bună stare centrifugile, pipetele automate, băile termostatate, balanţele, etc. cu care lucrează

♦ Înregistrează pe grafice, temperatura şi umiditatea aerului ca şi temperatura indicată de frigiderele, termostatele, autoclavele şi etuvele din spaţiul în care îşi desfăşoară activitatea

♦ Preia de la gestionarii spitalului, pe baza bonului de consum reactivii şi materialele de laborator ca şi materialele de curăţenie şi dezinfecţie

♦ Răspunde de evidenţa materialelor de curăţenie şi dezinfecţie recepţionate şi de înregistrările din registrul de evidenţă preparare reactivi

♦ Prezintă medicului şef de laborator necesarul de materiale pentru sistemul de gestionare a deşeurilor periculoase

♦ Supraveghează efectuarea curăţeniei conform graficului zilnic şi lunar în compartimentul în care îşi desfăşoară activitatea

♦ Execută toate lucrările de laborator care sunt de competenţa sa la indicaţia medicului/chimistului principal şi numai sub supravegherea acestuia

♦ Asigură ordinea şi curăţenia suprafeţelor de lucru din compartimentul în care îşi desfăşoară activitatea

♦ Răspunde prompt la toate chemările de urgenţă

♦ Aplică metodologia de investigaţie-sondaj pentru determinarea cantităţilor de deşeuri pe diverse tipuri, în vederea gestionării deşeurilor

♦ Verifică modul de stocare temporară a deşeurilor septice şi a gunoiului menajer

♦Execută orice alte dispoziţii date de superiorul ierarhic direct (şef compartiment/responsabil analiză/asistent laborator) sau de medicul şef de

laborator

4. Responsabilităţile postului

a) Privind relaţiile interpersonale/comunicare :

♦ Asigură relaţii profesionale cu întreg personalul laboratorului şi spitalului

♦ Asigură prin întreaga atitudine şi abordare o imagine profesională şi de calitate a laboratorului şi spitalului

♦ Promovează comunicarea, dialogul , respectul reciproc şi transparenţa în interiorul compartimentului şi în raporturile cu alte compartimente

♦ Răspunde de menţinerea în cadrul laboratorului, a unui climat favorabil îndeplinirii sarcinilor de serviciu

♦ Răspunde de corectitudinea şi promptitudinea cu care furnizează informaţiile din domeniul său de activitate colegilor şi superiorilor ierarhici

♦ Contribuie la realizarea şi menţinerea în laborator a unei atmosfere de calm, având o atitudine politicoasă atât faţă de colegi, faţă de medici, biologi, chimişti, pacienţi, cât şi faţă de alte persoane cu care vine în contact în cadrul laboratorului şi spitalului

b) Faţă de echipamentul din dotare :

♦ Respectă procedurile specifice legate de utilizarea echipamentului şi aparaturii cu care este abilitat să lucreze

♦ Execută întreţinerea zilnică/periodică a echipamentelor din dotare cu care este abilitat să lucreze (pipete automate, pipete electronice, băi termostatate, balanţe, centrifugi, etuve, autoclave, etc.)

♦ Răspunde de informarea imediată a persoanelor responsabile privind orice defecţiune în funcţionarea echipamentului cu care îşi desfăşoară activitatea

c) În raport cu obiectivele postului :

♦ Respectă indicatiile producătorilor privind prepararea şi condiţiile de stocare ale mediilor de cultură şi reactivilor de laborator

♦ Răspunde de actele pe care le intreprinde şi de deciziile luate, conform pregătirii şi în limitele competenţei sale profesionale

♦ Menţine şi transmite un standard de profesionalism în realizarea activităţilor

d) Privind sănătatea şi securitatea muncii :

♦ Respectă normele de Securitate şi Sănătate în Muncă şi PSI

♦ Respectă regulile de biosiguranţă

♦ Urmăreşte îndepărtarea şi depozitarea corectă a reziduurilor menajere, a instrumentelor şi obiectelor tăietoare-înţepătoare şi a materialului septic

e) Privind regulamentele/procedurile de lucru :

♦ Respectă Regulamentul Intern al spitalului (privind programul de lucru, programarea şi efectuarea concediilor de odihnă, corectitudinea şi punctualitatea în întocmirea rapoartelor, privind prejudiciul material şi de imagine al spitalului şi laboratorului, etc.) și Regulamentul de Organizare şi Funcţionare

♦ Respectă prevederile din Manualul calităţii laboratorului, procedurile generale ale laboratorului şi spitalului

♦ Respectă şi aplică actele normative în vigoare şi Contractul Colectiv de Muncă aplicabil la nivelul spitalului

5.Condiţiile de lucru ale postului :

a) Program de lucru de 7 ore pe zi şi suplimentar în situaţii epidemiologice speciale (epidemii, focare de toxiinfecţie alimentară, etc.) Nu efectuează contravizite

b) Condiţii materiale

♦ spaţiu: compartimentul de _____

♦ lucrează în condiţii de pericol biologic

c) Condiţii de formare profesională: participă la cursuri de perfecţionare, instruiri, abonamente la reviste de specialitate etc.

d) Echipament de lucru și protecţie: da

e) Buget: nu este cazul

6. Gradul de autonomie

a) Autoritate asupra altor posturi decât cele aflate în subordinea directă: nu are

b) Delegare:

♦ Este înlocuit de asistentul de laborator _____

7. Indicatori de performanţă:

♦ Număr reclamaţii : < 3/an

8. Perioada de evaluare a performanţelor: anual

III. Specificaţiile postului

♦ Nivelul de studii: studii medii/postliceale

IV. Competenţele postului :

♦ Capacitate de autoorganizare, meticulozitate, acurateţe
♦ Spirit de ordine şi disciplină, corectitudine, flexibilitate, rezistenţă la efort şi stres
♦ Disponibilitate la efort prelungit în situaţii epidemiologice speciale
♦ Capacitate de subordonare şi de a lucra în echipă
♦ Discernământ, capacitate de a rezolva problemele, punctualitate, calm, maturitate

V. Limite de competenţă :

♦ Nu are activitate de coordonare şi control

VI. Experienţa de lucru necesară :

♦ Minimum 2 ani experienţă în activitatea de laborator de analize medicale

VI. Autorizări :

♦ Certificat de membru eliberată de Colegiul Asistenţilor medicali din România

Data,_____ Numele şi semnătura titularului postului,

_____

Intocmit de Sef laborator:

_____

Aprobat
Manager General : _____

Notă: Prin semnarea prezentei, titularul postului atestă că : a luat la cunoştinţă de cerinţele postului, a primit o copie a fişei postului şi se obligă să respecte prevederile acesteia, iar în caz de nerespectare a acestor reguli, acceptă sancţiunile disciplinare corespunzătoare

FIŞA POSTULUI

Denumire post : Medic Primar Medicină de Laborator

Poziţia în COR/Cod : 222108

I. Identificarea postului

Numele şi prenumele titularului : _____
Denumirea postului : _____
Denumirea oficială a postului : _____
Departament: Laborator Analize Medicale ;Compartiment: _____
Nivelul postului : execuţie (responsabil analiză)
Relaţiile organizatorice:

a) Ierarhice :

♦ se subordonează : Medicului şef de laborator şi medicului şef de compartiment

♦ are în subordine : Asistentul /asistenţii de laborator/ ce deservesc compartimentul _____

b) Funcţionale (colaborare pe orizontală) :

♦ Cu toţi responsabilii de analiză/şefii de compartimente din Laboratorul de Analize Medicale

c) Reprezentare (colaborare ,consultanţă) :

♦ Cu medicii specialişti din Spitalul Clinic de Boli Infecţioase exclusiv pe probleme legate de analize medicale , în scopul furnizarii de servicii medicale în sistemul asigurărilor sociale de sănătate, conform contractului dintre spital si casa de asigurări de sănătate

♦ Cu Organismele de evaluare externă pentru verificarea competenţei tehnice , atunci când şeful de compartiment nu este prezent

II. Descrierea postului

1.Scopul general al postului :

Asigură analiza prin metode specifice a probelor biologice provenite din organismul uman şi interpretarea rezultatelor, în vederea furnizării informaţiilor necesare pentru stabilirea diagnosticului, prevenirea şi tratarea bolilor sau pentru evaluarea stării de sănătate.

2.Obiectivele postului :

♦ Execuţia la timp şi de bună calitate a analizelor specifice din compartimentul _____ ,solicitate de beneficiarii interni şi externi

♦ Furnizarea în timp util către beneficiarii interni şi externi a rezultatelor analizelor de laborator

♦ Consiliere asupra interpretării rezultatelor analizelor şi după caz a investigaţiilor ulterioare

3.Descrierea sarcinilor/atribuţiilor/activităţilor postului :

♦ Elaborează procedurile specifice, instrucţiunile de lucru şi control sub îndrumarea şefului de compartiment, pentru analizele din compartimentul _____, asigurând utilizarea exclusivă a documentelor valabile, verificate de managerul calităţii şi aprobate de medicul şef de laborator (managerul tehnic)

♦ Înregistrează/verifică înregistrarea bonurilor de comenzi interne pentru analize, în registrele de lucru

♦ Execută în conformitate cu procedurile specifice, analizele medicale pentru care este responsabil, verifică şi avizează analizele efectuate de asistenţii de laborator din subordine

♦ Înregistrează rezultatele analizelor în registrele de lucru

♦ Analizează rezultatele şi le introduce în sistemul informatic, completând buletinul de analiză pe care îl parafează

♦ Completează referatul de necesitate pentru achiziţia reactivilor şi materialelor de laborator din compartimentul în care îşi desfăşoară activitatea, şi-l prezintă spre avizare medicului şef de laborator

♦ Verifică termenul de valabilitate şi gradul de conformitate al specificaţiilor tehnice declarate de furnizori cu metodele de lucru/ echipamentele de lucru, prin control intern de calitate

♦ Înregistrează în registrul de evidenţă reactivii primiţi şi mişcările produselor (intrări/ieşiri/stoc), supraveghează păstrarea în condiţii de securitate a reactivilor şi utilizarea lor în termenul de valabilitate

♦ Analizează probele biologice din cadrul programelor de control extern de calitate

♦ Răspunde de modul în care sunt întocmite şi colectate înregistrările din compartimentul _____ precum şi de păstrarea integrităţii şi cofidenţialităţii lor pe parcursul anului în curs

♦ Identifică posibile neconformităţi şi oportunităţi de îmbunătăţire

a activităţii, semnalează în scris superiorului ierarhic, neconformităţile constatate

♦ Efectuează codificarea analizelor şi avizează centralizarea datelor statistice lunare şi anuale corespunzătoare compartimentului

♦ Răspunde de disciplina, ţinuta şi comportamentul personalului din subordine

♦ Îndrumă activitatea practică a rezidenţilor în medicina de laborator, repartizaţi

♦ Participă la raportul de gardă

♦ Asigură accesul auditorului în compartimentul de lucru, pune la dispoziţia acestuia toate documentele şi înregistrările necesare desfăşurării auditului în condţii optime şi participă la analiza efectuată de management când este convocat

♦ Răspunde prompt la toate solicitările de urgenţă

♦ Efectuează analizele şi testele din programele de cercetare conform protocolului stabilit de responsabilul pe probleme de cercetare al laboratorului şi spitalului

♦ Monitorizează condiţiile de mediu şi verifică efectuarea curăţeniei conform graficelor zilnice şi lunare , din compartimentul de lucru

♦ Execută orice dispoziţii date de superiorul ierarhic direct sau de supraordonaţii acestuia

4. Responsabilităţile postului

a) Privind relaţiile interpersonale/comunicare :

♦ Asigură relaţii profesionale cu întreg personalul laboratorului şi spitalului

♦ Asigură prin întreaga atitudine şi abordare o imagine profesională şi de calitate a laboratorului şi spitalului

♦ Promovează comunicarea, dialogul , respectul reciproc şi transparenţa în interiorul compartimentului şi în raporturile cu alte compartimente

♦ Răspunde de menţinerea în cadrul laboratorului, a unui climat favorabil îndeplinirii sarcinilor de serviciu

♦ Contribuie la realizarea şi menţinerea în laborator a unei atmosfere de calm şi competiţie fair-play

♦ Răspunde de calitatea activităţii şi de pregătirea personalului mediu din subordine

b) Faţă de echipamentul din dotare :

♦ Respectă procedurile specifice legate de utilizarea echipamentului şi aparaturii din dotarea compartimentului/laboratorului

♦ Execută întreţinerea zilnică a aparaturii din dotarea compartimentului (analizoare, echipamente de înaltă performanţă)

♦ Semnalează responsabilului cu echipamentele apropierea termenului de expirare a unui anumit certificat al aparatului

♦ Răspunde de informarea imediată a persoanelor responsabile privind orice defecţiune în funcţionarea echipamentului cu care îşi desfăşoară activitatea

♦ Nu permite persoanelor neautorizate să manipuleze aparatura de care răspunde

c) În raport cu obiectivele postului :

♦ Respectă procedurile specifice de lucru în vigoare, aprobate de şeful de laborator

♦ Menţine şi transmite un standard de profesionalism în realizarea activităţilor compartimentului

d) Privind sănătatea şi securitatea muncii:

♦ Respectă normele de Securitate şi Sănătate în Muncă şi PSI

♦ Respectă regulile de biosiguranţă

♦ Participă la instructajele organizate, referitoare la Securitatea şi Sănătatea Muncii/PSI pentru a evita producerea de accidente

♦ Urmăreşte îndepărtarea şi depozitarea corectă a reziduurilor menajere, a instrumentelor şi obiectelor tăietoare-înţepătoare şi a materialului septic din compartimentul de lucru

e) Privind regulamentele/procedurile de lucru :

♦ Respectă Regulamentul Intern al spitalului (privind programul de lucru, programarea şi efectuarea concediilor de odihnă, corectitudinea şi punctualitatea în întocmirea rapoartelor, privind prejudiciul material şi de imagine al spitalului şi laboratorului, etc.) şi Regulamentul de Organizare şi Funcţionare al spitalului

♦ Respectă procedurile de lucru specifice laboratorului

♦ Respectă prevederile din Manualul calităţii laboratorului, procedurile generale ale laboratorului şi spitalului

♦ Respectă şi aplică actele normative în vigoare şi Contractul Colectiv de Muncă aplicabil la nivelul spitalului

♦ Respectă secretul profesional şi Codul de deontologie medicală al Colegiului Medicilor din România

♦ Răspunde de păstrarea confidenţialităţii asupra rezultatelor analizelor de laborator, datelor de identificare, afecţiunilor pacienţilor precum şi a documentelor generate intern privind acreditarea laboratorului

5.Condiţiile de lucru ale postului :

a) Program de lucru de 7 ore pe zi şi suplimentar în situaţii epidemiologice speciale (epidemii, focare de toxiinfecţie alimentară,) asigurând alternativ împreună cu ceilalţi medici, garzile zilnice, potrivit graficului întocmit de către medicul şef de laborator sau în situaţii deosebite, din dispoziţia acestuia, cât şi serviciul în zilele de sâmbătă/duminică/sărbători legale

b) Condiţii materiale

♦ spaţiu: compartimentul de _____

♦ lucrează în condiţii de pericol biologic

c) Condiţii de formare profesională: participă la cursuri de perfecţionare, workshopuri, prezentări, abonamente la reviste de specialitate etc.

d) Echipament de lucru şi protecţie: da

e) Buget: nu este cazul

6. Gradul de autonomie

a) Autoritate asupra altor posturi decât cele aflate în subordinea directă: nu are

b) Delegare:

♦ Înlocuieşte alt medic primar medicină de laborator_____

♦ Este înlocuit de alt medic primar medicină de laborator _____

7. Indicatori de performanţă:

♦ Indice de concordanţă prin control extern de calitate: 90-100%

♦ Număr reclamaţii: < 3/an şi compartiment

8. Perioada de evaluare a performanţelor: anual

III. Specificaţiile postului

♦ Nivelul de studii: studii superioare-institut/universitate de medicina şi farmacie

♦ Specializare: medicină de laborator(microbiologie, imunologie, parazitologie, hematologie)

♦ Cunoştinţe de limbi străine: limba engleză (nivel mediu)

♦ Cunoştinţe de operare PC (Word, Excel)

IV. Competenţele postului :

♦ Competenţe în medicina de laborator

♦ Gândire şi capacitate de analiză şi sinteză

♦ Capacitate de interpretare a rezultatelor analizelor de laborator

♦ Cunoaşterea tehnicilor de laborator (microbiologie, imunologie, parazitologie, hematologie)

♦ Capacitate de organizare şi autoorganizare, meticulozitate, acurateţe, abilităţi de comunicare

♦ Capacitate de decizie şi asumarea responsabilităţii

♦ Disponibilitate la efort prelungit în situaţii epidemiologice speciale

♦ Capacitate de a lucra singur şi în echipă

♦ Discernământ, capacitate de a rezolva problemele, punctualitate

V. Limite de competenţă :

♦ Este autorizat să formuleze opinii şi interpretări ale analizelor medicale

♦ Execută activitate de control asupra personalului din subordine şi numai în compartimentul în care îşi desfăşoară activitatea

VI. Experienţa de lucru necesară :

♦ Rezidenţiat în medicina de laborator

♦ Minimum 5 ani experienţă ca medic specialist în specialitatea medicină de laborator

VI. Autorizări :

- ♦ Certificat de membru eliberat de Colegiul Medicilor din România
- ♦ Numit responsabil analiză prin decizia: _____

Data,_____ Numele şi semnătura titularului postului,

_____

Intocmit de Sef laborator:

_____

Aprobat
Manager General : _____

Notă: Prin semnarea prezentei, titularul postului atestă că : a luat la cunoştinţă de cerinţele postului, a primit o copie a fişei postului şi se obligă să respecte prevederile acesteia, iar în caz de nerespectare a acestor reguli, acceptă sancţiunile disciplinare corespunzătoare.

FIŞA POSTULUI

Denumire post : Medic Primar Medicină de Laborator

Poziţia în COR/Cod : 222108

I. Identificarea postului

Numele şi prenumele titularului : _____
Denumirea postului : _____
Denumirea oficială a postului : _____
Departament: Laborator Analize Medicale ;Compartiment: _____
Nivelul postului: coordonare(şef compartiment)
Relaţiile organizatorice:

a) Ierarhice :

♦ se subordonează : Medicului Şef de laborator

♦ are în subordine : Medicul de laborator/asistentul /asistenţii de laborator/ laborantul, ce deservesc compartimentul _____

b) Funcţionale (colaborare pe orizontală) :

♦ Cu toţi responsabilii de analiză/şefii de compartimente din Laboratorul de Analize Medicale

c) Reprezentare (colaborare ,consultanţă) :

♦ Cu medicii specialişti din Spitalul Clinic de Boli Infecţioase exclusiv pe probleme legate de analize medicale , în scopul furnizarii de servicii medicale în sistemul asigurărilor sociale de sănătate, conform contractului dintre spital şi casa de asigurări de sănătate

♦ Cu Organismele de evaluare externă pentru verificarea competenţei tehnice

II. Descrierea postului

1.Scopul general al postului :

Asigură analiza prin metode specifice a probelor biologice provenite din organismul uman şi interpretarea rezultatelor, în vederea furnizării informaţiilor necesare pentru stabilirea diagnosticului, prevenirea şi tratarea bolilor sau pentru evaluarea stării de sănătate.

2.Obiectivele postului :

♦ Execuţia la timp şi de bună calitate a analizelor specifice din compartimentul _____ ,solicitate de beneficiarii interni şi externi

♦ Furnizarea în timp util către beneficiarii interni şi externi a rezultatelor analizelor de laborator

♦ Consiliere asupra interpretării rezultatelor analizelor şi după caz a investigaţiilor ulterioare

♦ Coordonarea activităţilor din compartimentul _____

3.Descrierea sarcinilor/atribuţiilor/activităţilor postului :

♦ Elaborează procedurile specifice, instrucţiunile de lucru şi control pentru analizele din compartimentul _____, asigurând utilizarea exclusivă a documentelor valabile, verificate de managerul calităţii şi aprobate de medicul şef de laborator (managerul tehnic)

♦ Înregistrează/verifică înregistrarea bonurilor de comenzi interne pentru analize, în registrele de lucru

♦ Execută în conformitate cu procedurile specifice, analizele medicale pentru care este responsabil, verifică şi avizează analizele efectuate de asistenţii de laborator din subordine

♦ Înregistrează rezultatele analizelor în registrele de lucru

♦ Analizează rezultatele şi le introduce în sistemul informatic, completând buletinul de analiză pe care îl parafează

♦ Completează referatul de necesitate pentru achiziţia reactivilor şi materialelor de laborator din compartimentul în care îşi desfăşoară activitatea, şi-l prezintă spre avizare medicului şef de laborator

♦ Verifică termenul de valabilitate şi gradul de conformitate al specificaţiilor tehnice declarate de furnizori cu metodele de lucru/ echipamentele de lucru, prin control intern de calitate

♦ Înregistrează în registrul de evidenţă reactivii primiţi şi mişcările produselor (intrări/ieşiri/stoc), supraveghează păstrarea în condiţii de securitate a reactivilor şi utilizarea lor în termenul de valabilitate

♦ Analizează probele biologice din cadrul programelor de control extern de calitate

♦ Răspunde de modul în care sunt întocmite şi colectate înregistrările din compartimentul _____ precum şi de păstrarea integrităţii şi cofidenţialităţii lor pe parcursul anului în curs

♦ Identifică posibile neconformităţi şi oportunităţi de îmbunătăţire

a activităţii, semnalează în scris superiorului ierarhic, neconformităţile constatate

♦ Efectuează codificarea analizelor şi avizează centralizarea datelor statistice lunare şi anuale corespunzătoare compartimentului

♦ Răspunde de disciplina, ţinuta şi comportamentul personalului din subordine

♦ Îndrumă activitatea practică a rezidenţilor în medicina de laborator, repartizaţi

♦ Participă la raportul de gardă

♦ Asigură accesul auditorului în compartimentul de lucru, pune la dispoziţia acestuia toate documentele şi înregistrările necesare desfăşurării auditului în condţii optime şi participă la analiza efectuată de management când este convocat

♦ Răspunde prompt la toate solicitările de urgenţă

♦ Efectuează analizele şi testele din programele de cercetare conform protocolului scris, stabilit de responsabilul pe probleme de cercetare al laboratorului / spitalului

♦ Monitorizează condiţiile de mediu şi verifică efectuarea curăţeniei conform graficelor zilnice şi lunare , din compartimentul de lucru

♦ Execută orice dispoziţii date de superiorul ierarhic direct sau de supraordonaţii acestuia

4. Responsabilităţile postului

a) Privind relaţiile interpersonale/comunicare :

♦ Asigură relaţii profesionale cu întreg personalul laboratorului şi spitalului

♦ Asigură prin întreaga atitudine şi abordare o imagine profesională şi de calitate a laboratorului şi spitalului

♦ Promovează comunicarea, dialogul , respectul reciproc şi transparenţa în interiorul compartimentului şi în raporturile cu alte compartimente

♦ Răspunde de menţinerea în cadrul laboratorului, a unui climat favorabil îndeplinirii sarcinilor de serviciu

♦ Contribuie la realizarea şi menţinerea în laborator a unei atmosfere de calm şi competiţie fair-play

♦ Răspunde de calitatea activităţii şi de pregătirea personalului mediu din subordine

b) Faţă de echipamentul din dotare :

♦ Respectă procedurile specifice legate de utilizarea echipamentului şi aparaturii din dotarea compartimentului/laboratorului

♦ Execută întreţinerea zilnică a aparaturii din dotarea compartimentului (analizoare, echipamente de înaltă performanţă)

♦ Semnalează în scris, responsabilului cu echipamentele apropierea termenului de expirare a unui anumit certificat al aparatului

♦ Răspunde de informarea imediată a persoanelor responsabile privind orice defecţiune în funcţionarea echipamentului cu care îşi desfăşoară activitatea

♦ Nu permite persoanelor neautorizate să manipuleze aparatura de care răspunde

c) În raport cu obiectivele postului :

♦ Respectă procedurile specifice de lucru în vigoare, aprobate de şeful de laborator

♦ Menţine şi transmite un standard de profesionalism în realizarea activităţilor compartimentului

d) Privind sănătatea şi securitatea muncii:

♦ Respectă normele de Securitate şi Sănătate în Muncă şi PSI

♦ Respectă regulile de biosiguranţă

♦ Participă la instructajele organizate, referitoare la Securitatea şi Sănătatea Muncii/PSI pentru a evita producerea de accidente

♦ Urmăreşte îndepărtarea şi depozitarea corectă a reziduurilor menajere, a instrumentelor şi obiectelor tăietoare-înţepătoare şi a materialului septic din compartimentul de lucru

e) Privind regulamentele/procedurile de lucru :

♦ Respectă Regulamentul Intern al spitalului (privind programul de lucru, programarea şi efectuarea concediilor de odihnă, corectitudinea şi punctualitatea în întocmirea rapoartelor, privind prejudiciul material şi de imagine al spitalului şi laboratorului, etc.) şi Regulamentul de Organizare şi Funcţionare al spitalului

♦ Respectă procedurile de lucru specifice laboratorului

♦ Respectă prevederile din Manualul calităţii laboratorului, procedurile generale ale laboratorului şi spitalului

♦ Respectă şi aplică actele normative în vigoare şi Contractul Colectiv de Muncă aplicabil la nivelul spitalului

♦ Respectă secretul profesional şi Codul de deontologie medicală al Colegiului Medicilor din România

♦ Răspunde de păstrarea confidenţialităţii asupra rezultatelor analizelor de laborator, datelor de identificare, afecţiunilor pacienţilor precum şi a documentelor generate intern privind acreditarea laboratorului

5.Condiţiile de lucru ale postului :

a) Program de lucru : 7 ore ☐ pe zi / 3,5 ore ☐ pe zi şi suplimentar în situaţii epidemiologice speciale (epidemii, focare de toxiinfecţie alimentară,) asigurând alternativ împreună cu ceilalţi medici, contravizitele zilnice, potrivit graficului întocmit de către medicul şef de laborator sau în situaţii deosebite din dispoziţia acestuia, cât şi serviciul în zilele de sâmbătă/duminică/sărbători legale (pentru cei cu normă întreagă)

b) Condiţii materiale

♦ spaţiu: compartimentul de _____

♦ lucrează în condiţii de pericol biologic

c) Condiţii de formare profesională: participă la cursuri de perfecţionare, workshopuri, prezentări, abonamente la reviste de specialitate etc.

d) Echipament de lucru şi protecţie: da

e) Buget: nu este cazul

6. Gradul de autonomie

a) Autoritate asupra altor posturi decât cele aflate în subordinea directă: nu are

b) Delegare:

♦ Înlocuieşte alt medic primar medicină de laborator_____

♦ Este înlocuit de alt medic primar medicină de laborator _____

7. Indicatori de performanţă:

♦ Indice de concordanţă prin control extern de calitate: 90-100%

♦ Număr reclamaţii: < 3/an şi compartiment

8. Perioada de evaluare a performanţelor: anual

III.Specificaţiile postului

♦ Nivelul de studii: studii superioare-institut/universitate de medicina şi farmacie

♦ Specializare: medicină de laborator(microbiologie, imunologie, parazitologie, hematologie)

♦ Cunoştinţe de limbi străine: limba engleză (nivel mediu)

♦ Cunoştinţe de operare PC (Word, Excel)

IV. Competenţele postului :

♦ Competenţe în medicina de laborator

♦ Gândire şi capacitate de analiză şi sinteză

♦ Capacitate de interpretare a rezultatelor analizelor de laborator

♦ Cunoaşterea tehnicilor de laborator (microbiologie, imunologie, parazitologie, hematologie)

♦ Capacitate de organizare şi autoorganizare, meticulozitate, acurateţe, abilităţi de comunicare

♦ Capacitate de decizie şi asumarea responsabilităţii

♦ Disponibilitate la efort prelungit în situaţii epidemiologice speciale

♦ Capacitate de a lucra singur şi în echipă

♦ Discernământ, capacitate de a rezolva problemele, punctualitate

V. Limite de competenţă :

♦ Este autorizat să formuleze opinii şi interpretări ale analizelor medicale

♦ Execută activitate de coordonare şi control numai în compartimentul în care îşi desfăşoară activitatea

VI. Experienţa de lucru necesară :

♦ Minimum 5 ani experienţă de medic primar în specialitatea medicină de laborator

VI. Autorizări :

♦ Certificat de membru eliberat de Colegiul Medicilor din România

♦ Numit şef compartiment prin decizia: _____

♦ Numit responsabil analiză prin decizia: _____

♦ Alte funcţii: _____ prin decizia_____

Data,_____ Numele şi semnătura titularului postului,

_____

Intocmit de Sef laborator:

_____

Aprobat
Manager General : _____

Notă: Prin semnarea prezentei, titularul postului atestă că : a luat la cu-noştinţă de cerinţele postului, a primit o copie a fişei postului şi se obligă să respecte prevederile acesteia, iar în caz de nerespectare a acestor reguli, acceptă sancţiunile disciplinare corespunzătoare.

FIŞA POSTULUI

Denumire post : Medic Primar Şef Laborator

Poziţia în COR/Cod : 122915

I. Identificarea postului

Numele şi prenumele titularului : _____
Denumirea postului : _____
Denumirea oficială a postului : _____
Departament: Laborator Analize Medicale
Nivelul postului : coordonare şi control
Relaţiile organizatorice:

a) Ierarhice :

♦ se subordonează : Managerului General şi Directorului Medical

♦ are în subordine : personalul laboratorului (medici, chimişti, biologi, asistenţi medicali laborator, laboranţi ,îngrijitori)

b) Funcţionale (colaborare pe orizontală) :

♦ Cu Medicii şefi de secţii din spital , Compartimentul financiar-contabil, Compartimentul achiziţii publice, Serviciul RUNOS

c) Reprezentare (colaborare ,consultanţă) :

♦ Cu medicii specialişti din spital, în scopul furnizarii de servicii medicale în sistemul asigurărilor sociale de sănătate, conform contractului dintre spital si casa de asigurări de sănătate, cu autorităţile sanitare locale, reprezintă interesele laboratorului faţă de organismele de acreditare, faţă de auditorii externi şi faţă de beneficiari, privitor la competenţa tehnică a laboratorului

♦ Cu Organismele de evaluare externă pentru verificarea competen-ţelor tehnice

II. Descrierea postului

1.Scopul general al postului :

Organizarea, coordonarea, monitorizarea şi supervizarea activităţilor din Laboratorul de Analize Medicale în conformitate cu legislaţia specifică în vigoare (Ordinul Ministerului Sănătăţii Publice Nr. 1301/20.07.2007, Ordinul Ministerului Sănătăţii Nr. 320/15.02.2007)

2.Obiectivele postului :

♦ Organizarea întregii activităţi din compartimentele microbiologie- 01şi 02, imunologie-serologie- 03, hematologie- 04, biochimie- 05 şi cabinetului de recoltare produse biologice-06, din laborator

♦ Asigurarea aprovizionării cu reactivi, materiale şi echipamente de laborator necesare execuţiei la timp şi de bună calitate a tuturor analizelor specifice din laborator, solicitate de beneficiarii interni şi externi

♦ Asigurarea furnizării în timp util către beneficiarii interni şi externi a rezultatelor analizelor de laborator

♦ Consiliere asupra interpretării rezultatelor analizelor şi după caz a investigaţiilor ulterioare

3.Descrierea sarcinilor/atribuţiilor/activităţilor postului :

♦ Coordonează tehnic şi răspunde de activitatea laboratorului, monitorizând în permanenţă desfăşurarea analizelor

♦ Întocmeşte necesarul anual de reactivi de laborator, medii de cultură (inclusiv a specificaţiilor tehnice pentru acestea), materiale sanitare, materiale de curăţenie/ dezinfecţie, materiale şi prestări servicii cu caracter funcţional (service aparate şi echipamente), formulare de solicitare analize şi registre de evidenţă primară pentru laborator

♦ Informează conducerea spitalului asupra necesităţilor de reparaţii generale/ curente în laborator precum şi a achiziţionării de aparate şi echipamente de laborator performante

♦ Verifică gestionarea şi utilizarea raţională a reactivilor şi materialelor de laborator, ca şi a materialelor sanitare , de curăţenie şi dezinfecţie

♦ Supraveghează şi verifică păstrarea în condiţii de securitate a reactivilor din laborator

♦ Propune participarea la programe de control extern de calitate pentru analizele de laborator

♦ Verifică manualul calităţii, procedurile generale, operaţionale şi modificările acestora; aprobă procedurile specifice şi instrucţiunile de lucru şi modificările lor; elaborează procedurile specifice şi instrucţiunile de lucru pentru analizele la care este responsabil

♦Execută analizele medicale pentru care este responsabil

♦ Înregistrează în registrul de evidenţă reactivii primiţi şi mişcările produselor (intrări/ieşiri/stoc), supraveghează păstrarea în condiţii de securitate a reactivilor şi utilizarea lor în termenul de valabilitate

♦ Analizează probele biologice din cadrul programelor de control extern de calitate

♦ Identifică posibile neconformităţi şi oportunităţi de îmbunătăţire a activităţii, semnalează în scris superiorului ierarhic, neconformităţile constatate

♦ Verifică activitatea personalului subordonat şi se preocupă de documentarea asupra unor tehnici şi metode noi de laborator

♦ Supraveghează păstrarea condiţiilor igienico-sanitare de la locul de muncă, disciplina, ţinuta corectă şi comportamentul personalului din subordine

♦ Verifică zilnic condica de prezenţa şi efectuarea integrală a programului de lucru; răspunde de asigurarea cu personal a compartimentelor laboratorului atât dimineaţa cât şi la contravizite, sâmbăta, duminica şi sărbători legale

♦ Întocmeşte fişele de post pentru personalul laboratorului pe care le supune aprobării managerului general şi fişele de apreciere anuale ale acestora

♦ Urmăreşte încheierea asigurărilor de malpraxis de către personalul laboratorului

♦ Efectuează codificarea analizelor din compartimentul de lucru şi asigură centralizarea şi transmiterea datelor statistice în legătură cu activitatea laboratorului

♦ Efectuează analizele şi testele din programele de cercetare conform protocolului stabilit de responsabilul pe probleme de cercetare al laboratorului şi spitalului

♦ Verifică înregistrările privind condiţiile de mediu şi verifică efectuarea curăţeniei conform graficelor zilnice şi lunare , din laborator

♦ Execută orice dispoziţii date de superiorul ierarhic direct sau de supraordonaţii acestuia

♦ Răspunde de calitatea activităţii şi de pregătirea personalului mediu din subordine

4. Responsabilităţile postului

a) Privind relaţiile interpersonale/comunicare :

♦ Asigură relaţii profesionale cu întreg personalul laboratorului şi spitalului

♦ Asigură prin întreaga atitudine şi abordare o imagine profesională şi de calitate a laboratorului şi spitalului

♦ Promovează comunicarea, dialogul , respectul reciproc şi transparenţa în interiorul laboratorului

♦ Răspunde de menţinerea în cadrul laboratorului, a unui climat favorabil îndeplinirii sarcinilor de serviciu

♦ Contribuie la realizarea şi menţinerea în laborator a unei atmosfere de calm şi competiţie fair-play

♦ Răspunde de calitatea activităţii şi de instruirea personalului mediu din subordine

b) Faţă de echipamentul din dotare :

♦ Respectă procedurile specifice legate de utilizarea echipamentului şi aparaturii din dotarea compartimentului/laboratorului

♦ Verifică întreţinerea zilnică a aparaturii din dotarea laboratorului (analizoare, echipamente de înaltă performanţă)

♦ Semnalează responsabilului cu echipamentele apropierea termenului de expirare a unui anumit certificat al aparatului

♦ Răspunde de informarea imediată a persoanelor responsabile privind orice defecţiune în funcţionarea echipamentului cu care îşi desfăşoară activitatea

♦ Nu permite persoanelor neautorizate să manipuleze aparatura de laborator

c) În raport cu obiectivele postului :

♦ Respectă procedurile specifice de lucru în vigoare

♦ Menţine şi transmite un standard de profesionalism în realizarea activităţilor laboratorului

d) Privind sănătatea şi securitatea muncii:

♦ Răspunde de instructajul privind normele de Securitate şi Sănătate în Muncă şi PSI

♦ Respectă regulile de biosiguranţă

♦ Urmăreşte îndepărtarea şi depozitarea corectă a reziduurilor menajere, a instrumentelor şi obiectelor tăietoare-înţepătoare şi a materialului septic din laborator

e) Privind regulamentele/procedurile de lucru :

♦ Respectă Regulamentul Intern al spitalului (privind programul

de lucru, programarea şi efectuarea concediilor de odihnă, corectitudinea şi punctualitatea în întocmirea rapoartelor, privind prejudiciul material şi de imagine al spitalului şi laboratorului, etc.) şi Regulamentul de Organizare şi

Funcţionare al spitalului

♦ Respectă procedurile de lucru specifice laboratorului

♦ Respectă prevederile din Manualul calităţii laboratorului, procedurile generale ale laboratorului şi spitalului

♦ Respectă şi aplică actele normative în vigoare şi Contractul Colectiv de Muncă aplicabil la nivelul spitalului

♦ Respectă secretul profesional şi Codul de deontologie medicală al Colegiului Medicilor din România

♦ Răspunde de păstrarea confidenţialităţii asupra rezultatelor analizelor de laborator, datelor de identificare, afecţiunilor pacienţilor precum şi a documentelor generate intern privind acreditarea laboratorului

5.Condiţiile de lucru ale postului :

a) Program de lucru de 7 ore pe zi şi suplimentar în situaţii epidemiologice speciale (epidemii, focare de toxiinfecţie alimentară,) asigurând alternativ împreună cu ceilalţi medici serviciul în zilele de sâmbătă/duminică/sărbători legale precum si garzile zilnice.

b) Condiţii materiale

♦ spaţiu: compartimentul de _____

♦ lucrează în condiţii de pericol biologic

c) Condiţii de formare profesională: participă la cursuri de perfecţionare, workshopuri, prezentări, abonamente la reviste de specialitate etc.

d) Echipament de lucru şi protecţie: da

e) Buget: nu are

6. Gradul de autonomie

a) Autoritate asupra activităţii din laborator şi asupra întregului personal de laborator

b) Delegare:

♦ Înlocuieşte alt medic primar medicină de laborator_____

♦ Este înlocuit de alt medic primar medicină de laborator _____

7. Indicatori de performanţă:

♦ asigurarea îndeplinirii tuturor sarcinilor şi responsabilităţilor care-i revin

8. Perioada de evaluare a performanţelor: anual

III.Specificaţiile postului

♦ Nivelul de studii: studii superioare-institut/universitate de medicina şi farmacie

♦ Specializare: medicină de laborator(microbiologie, imunologie, parazitologie, hematologie)

♦ Cunoştinţe de limbi străine: limba engleză nivel mediu

♦ Cunoştinţe de operare PC (Word, Excel)

IV. Competenţele postului :

♦ Competenţe în medicina de laborator

♦ Gândire şi capacitate de analiză şi sinteză

♦ Capacitate de interpretare a rezultatelor analizelor de laborator

♦ Cunoaşterea tehnicilor de laborator (microbiologie, imunologie, parazitologie, hematologie)

♦ Capacitate de organizare şi autoorganizare, meticulozitate, acurateţe, abilităţi de comunicare

♦ Capacitate de decizie şi asumarea responsabilităţii

♦ Disponibilitate la efort prelungit în situaţii epidemiologice speciale

♦ Capacitate de a lucra singur şi în echipă

♦ Discernământ, capacitate de a rezolva problemele, punctualitate

♦ Capacitate de evaluare, capacitate de ascultare activă, comunicare eficientă, spirit de observaţie şi gândire de ansamblu, capacitate de coordonare şi de a lua decizii

V. Limite de competenţă :

♦ Este autorizat să formuleze opinii şi interpretări ale analizelor medicale

♦ Execută activitate de control în toate compartimentele laboratorului , din punct de vedere tehnic şi asupra personalului din subordine

VI. Experienţa de lucru necesară :

♦ Minimum 5 ani experienţă ca medic primar în specialitatea

medicină de laborator şi şef compartiment

VI. Autorizări :

- ♦ Certificat de membru eliberat de Colegiul Medicilor din România
- ♦ Numit responsabil analiză prin decizia: _____
- ♦Numit şef laborator prin decizia: _____
- ♦ Contract de administrare Nr. _____

Data,_____ Numele şi semnătura titularului postului,

_____

Intocmit de Sef laborator:

_____

Aprobat
Manager General : _____

Notă: Prin semnarea prezentei, titularul postului atestă că : a luat la cunoştinţă de cerinţele postului, a primit o copie a fişei postului şi se obligă să respecte prevederile acesteia, iar în caz de nerespectare a acestor reguli, acceptă sancţiunile disciplinare corespunzătoare.

FIŞA POSTULUI

Denumire post : Medic Specialist Medicină de Laborator

Poziţia în COR/Cod : 222108

I. Identificarea postului

Numele şi prenumele titularului : _____
Denumirea postului : _____
Denumirea oficială a postului : _____
Departament: Laborator Analize Medicale ;Compartiment: _____
Nivelul postului : execuţie (responsabil analiză)
Relaţiile organizatorice:

a) Ierarhice :

♦ se subordonează : Medicului şef de laborator şi medicului şef de compartiment

♦ are în subordine : Asistentul /asistenţii de laborator/ ce deservesc compartimentul _____

b) Funcţionale (colaborare pe orizontală) :

♦ Cu toţi responsabilii de analiză/şefii de compartimente din Laboratorul de Analize Medicale

c) Reprezentare (colaborare ,consultanţă) :

♦ Cu medicii specialişti din Spitalul Clinic de Boli Infecţioase exclusiv pe probleme legate de analize medicale , în scopul furnizarii de servicii medicale în sistemul asigurărilor sociale de sănătate, conform contractului dintre spital si casa de asigurări de sănătate

♦ Cu Organismele de evaluare externă pentru verificarea competenţei tehnice , atunci când şeful de compartiment nu este prezent

II. Descrierea postului

1.Scopul general al postului :

Asigură analiza prin metode specifice a probelor biologice provenite din organismul uman şi interpretarea rezultatelor, în vederea furnizării informaţiilor necesare pentru stabilirea diagnosticului, prevenirea şi tratarea bolilor sau pentru evaluarea stării de sănătate.

2.Obiectivele postului :

♦ Execuţia la timp şi de bună calitate a analizelor specifice din compartimentul _____ ,solicitate de beneficiarii interni şi externi

♦ Furnizarea în timp util către beneficiarii interni şi externi a rezultatelor analizelor de laborator

♦ Consiliere asupra interpretării rezultatelor analizelor şi după caz a investigaţiilor ulterioare

3.Descrierea sarcinilor/atribuţiilor/activităţilor postului :

♦ Elaborează procedurile specifice, instrucţiunile de lucru şi control sub îndrumarea şefului de compartiment, pentru analizele din compartimentul _____, asigurând utilizarea exclusivă a documentelor valabile, verificate de managerul calităţii şi aprobate de medicul şef de laborator (managerul tehnic)

♦ Înregistrează/verifică înregistrarea bonurilor de comenzi interne pentru analize, în registrele de lucru

♦ Execută în conformitate cu procedurile specifice, analizele medicale pentru care este responsabil, verifică şi avizează analizele efectuate de asistenţii de laborator din subordine

♦ Înregistrează rezultatele analizelor în registrele de lucru

♦ Analizează rezultatele şi le introduce în sistemul informatic, completând buletinul de analiză pe care îl parafează

♦ Completează referatul de necesitate pentru achiziţia reactivilor şi materialelor de laborator din compartimentul în care îşi desfăşoară activitatea, şi-l prezintă spre avizare medicului şef de laborator

♦ Verifică termenul de valabilitate şi gradul de conformitate al specificaţiilor tehnice declarate de furnizori cu metodele de lucru/ echipamentele de lucru, prin control intern de calitate

♦ Înregistrează în registrul de evidenţă reactivii primiţi şi mişcările produselor (intrări/ieşiri/stoc), supraveghează păstrarea în condiţii de securitate a reactivilor şi utilizarea lor în termenul de valabilitate

♦ Analizează probele biologice din cadrul programelor de control extern de calitate

♦ Răspunde de modul în care sunt întocmite şi colectate înregistrările din compartimentul _____ precum şi de păstrarea integrităţii şi cofidenţialităţii lor pe parcursul anului în curs

♦ Identifică posibile neconformităţi şi oportunităţi de îmbunătăţire a activităţii, semnalează în scris superiorului ierarhic, neconformităţile

constatate

♦ Efectuează codificarea analizelor şi avizează centralizarea datelor statistice lunare şi anuale corespunzătoare compartimentului

♦ Răspunde de disciplina, ţinuta şi comportamentul personalului din subordine

♦ Îndrumă activitatea practică a rezidenţilor în medicina de laborator, repartizaţi

♦ Participă la raportul de gardă

♦ Asigură accesul auditorului în compartimentul de lucru, pune la dispoziţia acestuia toate documentele şi înregistrările necesare desfăşurării auditului în condţii optime şi participă la analiza efectuată de management când este convocat

♦ Răspunde prompt la toate solicitările de urgenţă

♦ Efectuează analizele şi testele din programele de cercetare conform protocolului stabilit de responsabilul pe probleme de cercetare al laboratorului şi spitalului

♦ Monitorizează condiţiile de mediu şi verifică efectuarea curăţeniei conform graficelor zilnice şi lunare , din compartimentul de lucru

♦ Execută orice dispoziţii date de superiorul ierarhic direct sau de supraordonaţii acestuia

4. Responsabilităţile postului

a) Privind relaţiile interpersonale/comunicare :

♦ Asigură relaţii profesionale cu întreg personalul laboratorului şi spitalului

♦ Asigură prin întreaga atitudine şi abordare o imagine profesională şi de calitate a laboratorului şi spitalului

♦ Promovează comunicarea, dialogul , respectul reciproc şi transparenţa în interiorul compartimentului şi în raporturile cu alte compartimente

♦ Răspunde de menţinerea în cadrul laboratorului, a unui climat favorabil îndeplinirii sarcinilor de serviciu

♦ Contribuie la realizarea şi menţinerea în laborator a unei atmosfere de calm şi competiţie fair-play

♦ Răspunde de calitatea activităţii şi de pregătirea personalului mediu din subordine

b) Faţă de echipamentul din dotare :

♦ Respectă procedurile specifice legate de utilizarea echipamen-

tului şi aparaturii din dotarea compartimentului/laboratorului

♦ Execută întreţinerea zilnică a aparaturii din dotarea compartimentului (analizoare, echipamente de înaltă performanţă)

♦ Semnalează responsabilului cu echipamentele apropierea termenului de expirare a unui anumit certificat al aparatului

♦ Răspunde de informarea imediată a persoanelor responsabile privind orice defecţiune în funcţionarea echipamentului cu care îşi desfăşoară activitatea

♦ Nu permite persoanelor neautorizate să manipuleze aparatura de care răspunde

c) În raport cu obiectivele postului :

♦ Respectă procedurile specifice de lucru în vigoare, aprobate de şeful de laborator

♦ Menţine şi transmite un standard de profesionalism în realizarea activităţilor compartimentului

d) Privind sănătatea şi securitatea muncii:

♦ Respectă normele de Securitate şi Sănătate în Muncă şi PSI

♦ Respectă regulile de biosiguranţă

♦ Participă la instructajele organizate, referitoare la Securitatea şi Sănătatea Muncii/PSI pentru a evita producerea de accidente

♦ Urmăreşte îndepărtarea şi depozitarea corectă a reziduurilor menajere, a instrumentelor şi obiectelor tăietoare-înţepătoare şi a materialului septic din compartimentul de lucru

e) Privind regulamentele/procedurile de lucru :

♦ Respectă Regulamentul Intern al spitalului (privind programul de lucru, programarea şi efectuarea concediilor de odihnă, corectitudinea şi punctualitatea în întocmirea rapoartelor, privind prejudiciul material şi de imagine al spitalului şi laboratorului, etc.) şi Regulamentul de Organizare şi Funcţionare al spitalului

♦ Respectă procedurile de lucru specifice laboratorului

♦ Respectă prevederile din Manualul calităţii laboratorului, procedurile generale ale laboratorului şi spitalului

♦ Respectă şi aplică actele normative în vigoare şi Contractul Colectiv de Muncă aplicabil la nivelul spitalului

♦ Respectă secretul profesional şi Codul de deontologie medicală al Colegiului Medicilor din România

♦ Răspunde de păstrarea confidenţialităţii asupra rezultatelor analizelor de laborator, datelor de identificare, afecţiunilor pacienţilor precum şi a documentelor generate intern privind acreditarea laboratorului

5.Condiţiile de lucru ale postului :

a) Program de lucru de 7 ore pe zi şi suplimentar în situaţii epidemiologice speciale (epidemii, focare de toxiinfecţie alimentară,) asigurând alternativ împreună cu ceilalţi medici, garzile la domiciliu, potrivit graficului întocmit de către medicul şef de laborator sau în situaţii deosebite, din dispoziţia acestuia, cât şi serviciul în zilele de sâmbătă/duminică/sărbători legale(dupa cel putin 1 an de la angajare)

b) Condiţii materiale

♦ spaţiu: compartimentul de _____

♦ lucrează în condiţii de pericol biologic

c) Condiţii de formare profesională: participă la cursuri de perfecţionare, workshopuri, prezentări, abonamente la reviste de specialitate etc.

d) Echipament de lucru şi protecţie: da

e) Buget: nu este cazul

6. Gradul de autonomie

a) Autoritate asupra altor posturi decât cele aflate în subordinea directă: nu are

b) Delegare:

♦ Înlocuieşte alt medic primar medicină de laborator_____

♦ Este înlocuit de alt medic primar medicină de laborator _____

7. Indicatori de performanţă:

♦ Indice de concordanţă prin control extern de calitate: 90-100%

♦ Număr reclamaţii: < 3/an şi compartiment

8. Perioada de evaluare a performanţelor: anual

III. Specificaţiile postului

♦ Nivelul de studii: studii superioare-institut/universitate de medicina şi farmacie

♦ Specializare: medicină de laborator(microbiologie, imunologie, parazitologie, hematologie)

♦ Cunoştinţe de limbi străine: limba engleză (nivel mediu)

♦ Cunoştinţe de operare PC (Word, Excel)

IV. Competenţele postului :

♦ Competenţe în medicina de laborator

♦ Gândire şi capacitate de analiză şi sinteză

♦ Capacitate de interpretare a rezultatelor analizelor de laborator

♦ Cunoaşterea tehnicilor de laborator (microbiologie, imunologie, parazitologie, hematologie)

♦ Capacitate de organizare şi autoorganizare, meticulozitate, acurateţe, abilităţi de comunicare

♦ Capacitate de decizie şi asumarea responsabilităţii

♦ Disponibilitate la efort prelungit în situaţii epidemiologice speciale

♦ Capacitate de a lucra singur şi în echipă

♦ Discernământ, capacitate de a rezolva problemele, punctualitate

V. Limite de competenţă :

♦ Este autorizat să formuleze opinii şi interpretări ale analizelor medicale

♦ Execută activitate de control asupra personalului din subordine şi numai în compartimentul în care îşi desfăşoară activitatea

VI. Experienţa de lucru necesară :

♦ Rezidenţiat în medicina de laborator

♦ Minimum 1 an experienţă ca medic specialist în specialitatea medicină de laborator

VI. Autorizări :

- ♦ Certificat de membru eliberat de Colegiul Medicilor din România
- ♦ Numit responsabil analiză prin decizia: _____

Data,_____ Numele şi semnătura titularului postului,

_____

Intocmit de Sef laborator:

_____

Aprobat
Manager General : _____

Notă: Prin semnarea prezentei, titularul postului atestă că : a luat la cunoştinţă de cerinţele postului, a primit o copie a fişei postului şi se obligă să respecte prevederile acesteia, iar în caz de nerespectare a acestor reguli, acceptă sancţiunile disciplinare corespunzătoare.

FIŞA POSTULUI

DENUMIRE POST	Registrator medical

POZIŢIA ÎN COR/COD : 3344

I. Identificarea postului

Numele şi prenumele titularului : _____
Denumirea postului : _____
Denumirea oficială a postului : _____
Departament: Laborator Analize Medicale ; Cabinet informatic
Nivelul postului : execuţie
Relaţiile organizatorice:

a) Ierarhice :

♦ se subordonează : Medicului Şef de laborator şi şefului serviciului Informatizare

♦ are în subordine : nu este cazul

b) Funcţionale (colaborare pe orizontală) :

♦ Cu personalul laboratorului

c) Reprezentare (colaborare, consultanţă): nu e cazul

II. Descrierea postului

1.Scopul general al postului :

Asigură introducerea, prelucrarea, validarea, gestionarea, transmiterea şi securitatea datelor din sistemul informatic al laboratorului

2.Obiectivele postului :

♦ Asigurarea asistenţei calificate privind introducerea datelor în sistemul informatic al laboratorului şi transmiterea datelor în sistemul informatic al spitalului

♦ Asistarea utilizatorilor de aplicaţii din laborator

3.Descrierea sarcinilor/atribuţiilor/activităţilor postului :

♦ Primeste produsele biologice aduse in laborator

♦ Verifica si semnaleaza modul de trimitere al recomandarilor de analize, precum si concordanta dintre formularul de solicitare analiza si datele inscrise pe eticheta recipientului cu produs biologic

♦ Asigură introducerea zilnică a datelor (ID-ul pacientului, data şi ora recepţionării probelor biologice) conform procedurii operaţionale şi instrucţiunilor de lucru, în sistemul informatic al laboratorului

♦ Inregistreaza corect pacientii si analizele in registrele de camanda interna si externa

♦ Asigură introducerea şi transmiterea zilnică a rezultatelor analizelor de laborator conform procedurii operaţionale şi instrucţiunilor de lucru, în respectiv din sistemul informatic al laboratorului

♦ Introduce şi validează date pe suport electronic

♦ Transpune pe suporţi de stocare datele introduse

♦ Gestionează suporturile magnetice

♦ Salvează periodic şi în situaţii critice datele introduse

♦ Păstrează copiile de siguranţă ale datelor salvate

♦ Restaurează la nevoie datele salvate şi-i ajută pe utilizatori să-şi recupereze datele

♦ Asigură întreţinerea zilnică a calculatoarelor electronice şi a componentelor (monitor, imprimantă, stabilizator de tensiune) conectate la acestea

♦ Anunţă compartimentul Informatizare al spitalului şi pe medicul şef de laborator asupra problemelor de introducere şi transmitere a datelor sau a defecţiunilor apărute în funcţionarea calculatoarelor şi a componentelor lor

♦ Întocmeşte referatul de necesitate pentru consumabile şi-l prezintă spre avizare medicului şef de laborator

♦ Asigură tehnoredactarea procedurilor specifice ale laboratorului sub îndrumarea responsabililor de analize

♦ Supraveghează efectuarea curăţeniei conform graficului zilnic şi lunar în cabinetul în care îşi desfăşoară activitatea

♦ Asigură ordinea şi curăţenia suprafeţelor de lucru din cabinetul în care îşi desfăşoară activitatea

♦ Execută orice alte dispoziţii date de medicul şef de laborator sau de şeful compartimentului Informatizare

4. Responsabilităţile postului

a) Privind relaţiile interpersonale/comunicare :

♦ Asigură relaţii profesionale cu întreg personalul laboratorului şi spitalului

♦ Asigură prin întreaga atitudine şi abordare o imagine profesională

şi de calitate a laboratorului şi spitalului

♦ Promovează comunicarea, dialogul , respectul reciproc şi transparenţa în interiorul compartimentului şi în raporturile cu alte compartimente

♦ Răspunde de menţinerea în cadrul laboratorului, a unui climat favorabil îndeplinirii sarcinilor de serviciu

♦ Răspunde de corectitudinea şi promptitudinea cu care furnizează informaţiile din domeniul său de activitate colegilor şi superiorilor ierarhici

♦ Contribuie la realizarea şi menţinerea în laborator a unei atmosfere de calm, având o atitudine politicoasă atât faţă de colegi, faţă de medici, biologi, chimişti, pacienţi, cât şi faţă de alte persoane cu care vine în contact în cadrul laboratorului şi spitalului

b) Faţă de echipamentul din dotare :

♦ Respectă procedurile specifice legate de utilizarea echipamentului şi aparaturii cu care este abilitat să lucreze

♦ Execută întreţinerea zilnică/periodică a echipamentelor din dotare cu care este abilitat să lucreze (calculatoare electronice şi componentele acestora.)

♦ Răspunde de informarea imediată a persoanelor responsabile privind orice defecţiune în funcţionarea echipamentului cu care îşi desfăşoară activitatea

c) În raport cu obiectivele postului :

♦ Respectă indicatiile primite de la şeful compartimentul Informatizare

♦ Răspunde de conformitatea datelor introduse cu documentele primare

♦ Răspunde de actele pe care le intreprinde şi de deciziile luate, conform pregătirii şi în limitele competenţei sale profesionale

♦ Menţine şi transmite un standard de profesionalism în realizarea activităţilor

d) Privind sănătatea şi securitatea muncii :

♦ Respectă normele de Securitate şi Sănătate în Muncă şi PSI

♦ Respectă regulile de biosiguranţă

♦ Urmăreşte îndepărtarea şi depozitarea corectă a reziduurilor menajere, a instrumentelor şi obiectelor tăietoare-înţepătoare şi a materialului

septic

e) Privind regulamentele/procedurile de lucru :

♦ Respectă Regulamentul Intern al spitalului (privind programul de lucru, programarea şi efectuarea concediilor de odihnă, corectitudinea şi punctualitatea în întocmirea rapoartelor, privind prejudiciul material şi de imagine al spitalului şi laboratorului, etc.) şi Regulamentul de Organizare şi Funcţionare

♦ Respectă prevederile din Manualul calităţii laboratorului, procedurile generale ale laboratorului şi spitalului

♦ Respectă şi aplică actele normative în vigoare şi Contractul Colectiv de Muncă aplicabil la nivelul spitalului

5.Condiţiile de lucru ale postului :

a) Program de lucru de 8 ore pe zi şi suplimentar în situaţii epide-miologice speciale (epidemii, focare de toxiinfecţie alimentară, etc.) Nu efectuează contravizite si garzi

b) Condiţii materiale

♦ spaţiu: cabinetul informatic al laboratorului

♦ lucrează în condiţii de pericol biologic

c) Condiţii de formare profesională: participă la cursuri de perfecţionare, instruiri, abonamente la reviste de specialitate etc.

d) Echipament de lucru şi protecţie: da

e) Buget: nu este cazul

6. Gradul de autonomie

a) Autoritate asupra altor posturi: nu are

b) Delegare:

♦ Este înlocuit în zilele de sâmbătă, duminică şi sărbători legale de asistentul de laborator desemnat de şeful de laborator

♦ Înlocuieşte: nu este cazul

7. Indicatori de performanţă:

♦ Număr reclamaţii : < 3/an

8. Perioada de evaluare a performanţelor: anual

III. Specificaţiile postului

♦ Nivelul de studii: postliceale de specialitate

IV. Competenţele postului :

♦ Capacitate de autoorganizare, meticulozitate, acurateţe

♦ Spirit de ordine şi disciplină, corectitudine, flexibilitate, rezistenţă la efort şi stres

♦ Disponibilitate la efort prelungit în situaţii epidemiologice speciale

♦ Capacitate de subordonare şi de a lucra în echipă

♦ Discernământ, capacitate de a rezolva problemele, punctualitate, calm, maturitate

V. Limite de competenţă :

♦ Nu are activitate de coordonare şi control

VI. Experienţa de lucru necesară :

♦ Minimum 2 ani experienţă în activitatea specifică de operare calculator electronic

VI. Autorizări :

♦ nu este cazul

Data,_____ Numele şi semnătura titularului postului,

_____

Intocmit de Sef laborator:

_____

Aprobat

Manager General : _____

Notă: Prin semnarea prezentei, titularul postului atestă că : a luat la cunoştinţă de cerinţele postului, a primit o copie a fişei postului şi se obligă să respecte prevederile acesteia, iar în caz de nerespectare a acestor reguli, acceptă sancţiunile disciplinare corespunzătoare

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale

MANUAL / PROCEDURA GENERALA / PROCEDURA SPECIFICA

.....

COD: ...

Din data de .....

APROBAT
Manager General
Prof. Dr. Carmen Dorobăţ

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Responsabil calitate /RA
.....

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

Anexa 2

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase”Sf.Parascheva„ Iaşi **Laboratorul de analize medicale**	**PROCEDURA GENERALA** **.....** **COD: PGL – ....**	Editia ... Revizia ... Exemplar nr.
		pag. 1 din 1

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE DOCUMENTE

Denumirea documentului :

Ed./ Rev.	Locul difuzării	Primit				Retras		
		Nr. ex.	Data	Nume	Semn.	Data	Nume	Semn.

MODEL INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Nume, prenume, semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
				Responsabil Calitate	Şef laborator	Director General

PROCEDURA GENERALA

GHID PENTRU ELABORAREA PROCEDURILOR

COD: PGL – 4.0

Editia 2, Revizia 0

Din data de 11.03.2015

APROBAT
Manager General
Dr. Mihnea Hurmuzache

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Responsabil calitate
As. Lorena Zaborilă

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.		As. Lorena Zaborila					
Manager General	1.		Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2		Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Microbiologie I	3.		Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	4.		Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Imunologie	5.		Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6.		Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7.		Chim prin. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	8.		Dr. Aida Bădescu					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	11.03.2015	2/0	Cap. 3. Actualizare conform ISO 15189:2013	As. Lorena Zaborilă	Dr. Rodica Fântânaru	Dr. Mihnea Hurmuzache

CUPRINS

1. SCOP 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4.DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1.Definitii 5

4.2. Prescurtari 6

5.FORMA SI CONTINUTUL UNEI PROCEDURI 6

5.1. Forma procedurii documentate 6

5.2. Continutul procedurii documentate 7

6.RESPONSABILITATI 9

7.INREGISTRARI 9

ANEXE 10

1. SCOP

Prezentul ghid descrie forma si continutul unei proceduri documentate.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura este utilizata de Responsabilul Calitatii pentru elaborarea procedurilor generale, responsabilii de analize pentru elaborarea procedurilor specifice, cât si de persoanele desemnate sa verifice si sa aprobe procedurile, respectiv Şeful de laborator, Directorul Medical şi Managerul

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII, Cod: MCL – 01

3.2. SR EN ISO 15189:2013 – Laboratoare medicale. Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă;

3.3. SR EN ISO 9000 :2006 - Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular.

3.4. SR EN ISO 9001:2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4.DEFINITII SI ABREVIERI

4.1.Definitii

Procedura = mod specific de efectuare a unei activitati;
Note :
In unele cazuri procedurile sunt documentate (de exemplu proceduri ale sistemului de management al calitatii).

Atunci când o procedura este scrisă, se utilizeaza frecvent termenul de procedura documentata.

O procedura scrisa sau documentata contine de regula scopul si domeniul de aplicare ale unei activitati :

- ceea ce trebuie facut;
- de catre cine;
- când, unde si cum trebuie efectuata activitatea;
- ce materiale, echipamente si documente trebuie utilizate;
- cum trebuie controlata si inregistrata activitatea.

4.2. Prescurtari

MCL - Manualul Calităţii
PGL - Procedură Generală de Laborator
POL - Procedură Operaţională de Laborator

PS - Procedură Specifică de analiză
RC - Responsabilul Calitatii

5. FORMA SI CONTINUTUL UNEI PROCEDURI

5.1. Forma procedurii documentate

5.1.1. Forma paginii frontale

Prima pagina a procedurii contine numai elemente de identificare si control, respectiv :

- denumirea firmei,
- denumirea laboratorului,
- denumirea procedurii
- ultima actualizare,
- numele, prenumele, functia si semnaturile persoanelor care au elaborat, avizat si aprobat procedura,
- data aprobarii aplicarii,
- numarul de exemplare si eventual destinatarul, declaratie de proprietate si de copyright.

5.1.2. Forma paginii curente

Procedura se poate prezenta sub forma scrisa pe hartie, de regula format standard A4, sau inregistrata pe suport magnetic (CD, etc). Fiecare pagina a procedurii trebuie sa contina elemente de identificare si control, respectiv :

- denumirea firmei,
- denumirea laboratorului,
- denumirea procedurii si codul,
- identificarea actualizarii (editie, revizie),
- identificarea paginii din numarul total,
- identificarea numarului de exemplar,
- alte elemente de identificare daca se aplica.

Pagina procedurii continand elemente de identificare si control este un formular tipizat. Pagina este completata cu textul corespunzator al procedurii documentate.

5.1.3. Indicatorul reviziilor

Editiile si reviziile succesive ale procedurilor sunt consemnate impreuna cu elementele succinte de identificare (numar pagina, continut) intr-o pagina speciala situata imediat dupa pagina frontala (prezentata sub forma de tabel).

5.1.4. Forma textului

Procedurile se redacteaza pe calculator cu dimensiuni 12 (Arial, standard Word), cu spatiu intre capitole, astfel incit sa fie lizibile.Formularile sunt scurte, concrete si neambigue.
Textul procedurilor nu contine consideratii, sustineri generale sau teoretice si nici detalii nesemnificative sau neaplicabile, dar poate face referiri la alte documente (standarde, instructiuni, etc).
Etapele sau activitatile distincte sunt identificate prin titluri si subtitluri numerotate sau numai prin simpla numerotare, dupa caz.

5.2. Continutul procedurii documentate

5.2.1. Primul capitol : **SCOPUL**

Formuleaza scopul pentru care se aplica procedura, facând referiri succinte la activitatea descrisa.

5.2.2. Capitolul 2 : **DOMENIUL DE APLICARE**

Indica de catre cine este aplicata procedura si cand se foloseste. Se vor preciza cazurile si situatiile similare in care procedura nu se aplica, daca acest lucru este semnificativ.

5.2.3. Capitolul 3 : **DOCUMENTE DE REFERINTA**

Cuprinde documente care contin cerinte sau informatii despre activitatea procedurala. Ele sunt de regula : Manualul Calitatii, alte proceduri generale, standarde, metode sau alte documentatii tehnice de produs, proces sau echipament, reglementari obligatorii sau legi.
Documentele de referinta aplicabile se trec impreuna cu data sau alti indicatori de identificare a actualizarii.

5.2.4. Capitolul 4 : **DEFINITII SI ABREVIERI**

Atunci cand exista el cuprinde eventual termeni specifici, necesari intelegerii procedurii. Se evita utilizarea de prescurtari pentru o urmarire mai cursiva a procedurii.
Daca totusi este cazul, prescurtarile se formuleaza cu majuscule si se definesc explicit la acest capitol.

5.2.5. Capitolul 5 : **DESCRIEREA ACTIVITATII**

Contine partea in care se descrie activitatea propriu-zisa, etapa cu etapa, in ordine cronologica, asa cum este, identificand si numerotand aceste etape.

In cazul procedurilor specifice de analiza capitolul 5 contine subpunctele de mai jos.

5.2.5.1. Conditii prealabile
Se completeaza de regula pentru procedurile specifice de analiza si se refera la pregatirea, realizarea conditiilor de mediu, practicilor din laborator, tipului de produs analizat si nu prezinta de regula aspecte sau etape din metoda de analiza propriu-zisa descrisa in standardul de metoda.

La acest capitol se prevad, atunci cand este cazul instruiri ale personalului, inclusiv de protectie a muncii sau securitate specifica analizei procedurale.
Tot aici se pot descrie activitatile desfasurate de catre sau impreuna cu clientul in pregatirea obiectului de analizat (daca este cazul).

5.2.5.2. Resurse necesare
Subcapitolul este prezent de regula la procedurile specifice de analiza. Sunt identificate materialele consumabile, dispozitivele, aparatele si instalatiile necesare pregatirii si executarii analizei.

In masura in care este posibil, resursele materiale si in special aparatele si instalatiile se identifica in mod clar (denumire, tip, si/sau parametrii, numar serie/numar inventar propriu).

Se identifica, daca este cazul, resursele umane care necesita calificari speciale sau o anumita pregatire si experienta, care conditioneaza capacitatea efectuarii activitatii respective.
Se specifica unde se inregistreaza resursele care se utilizeaza si de catre cine se verifica.

5.2.5.3. Executia analizei, activitatii

Aplicabil in mod explicit procedurii specifice de analiza, descrie activitatea concreta, indica personalul de executie si supraveghere (cine, ce, unde, cand, cum executa activitatea, precum si inregistrarile), succesiunea etapelor lucrarilor, documentelor utilizate (daca este cazul), verificarea si inregistrarea acestor activitati.
Pentru claritate, fiecare activitate sau etapa distincta se numeroteaza (cu sau fara intitulare).

Nota : Operatiile si activitatile descrise in standarde sau alte documente recunoscute pot sa nu fie reproduse, ci sa se faca numai o referire foarte precisa la document, capitol, cu mentionarea doar a resurselor, succesiunilor, verificarilor si inregistrarilor care sunt specifice modului de lucru in laborator.

5.2.5.4. Prezentarea rezultatelor
Se precizeaza modalitatile de calcul si prezentarea rezultatelor. Se fac referiri la precizia sau incertitudinea rezultatelor analizelor.

5.2.5.5. Activitati finale
Se completeaza de regula la procedurile specifice de incercare. Cuprinde activitatile de oprire a instalatiilor, de revenire in stare normala, demontare obiect, ambalare si expediere catre client a obiectului analizat, persoanele implicate, verificarile si inregistrarile efectuate in acest sens.

5.2.6. Capitolul 6 : **Responsabilitati**

Enumera sau inventariaza succint, fara a intra in detalii de executie, responsabilitatile fiecarei functii implicate in aplicarea procedurii, in ordine ierarhica.

5.2.7. Capitolul 7 : **Inregistrari**

Se inventariaza suporturile de inregistrare (registre, caiete, etichete, formulare, fisier, identificatorul asociat – denumire, cod) pentru toate inregistrarile efectuate in procedura. Inregistrările sunt efectuate sub formă de tabel.

5.2.8. Capitolul 8 : **Anexe**
Se listeaza anexele la procedura.

6.RESPONSABILITATI

6.1. Managerul General

- aproba prezenta procedura

6.2 Seful de laborator

- verifica prezenta procedura.

6.3. Responsabilul Calitatii

- elaboreaza şi difuzează prezenta procedura

7. INREGISTRARI

- lista de difuzare si retragere, cod: FGL - 4.0 -01
- indicatorul reviziilor cod: FGL-4.0 -01

8. ANEXE

Anexa 1 - Model pagina frontala
Anexa 2 - Model pagina, curenta
Anexa 3 - Model lista de difuzare si retragere, cod: FGL - 4.0 -01
Anexa 4 - Model, indicatorul reviziilor cod: FGL-4.0 -02

PROCEDURA GENERALA

ACTIUNI CORECTIVE

COD: PGL- 4.10

EDITIA: 2, REVIZIA: 0

Din data de 11.03.2015

APROBAT
Manager General
Dr. Mihnea Hurmuzache

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

ELABORAT
Responsabil calitate
As. Lorena Zaborilă

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.		As. Lorena Zaborila					
Manager General	1.		Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2		Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Microbiologie I	3.		Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	4.		Dr. Rodica Fantanaru					
Sef compartiment Imunologie	5.		Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6		Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7		Chim prin. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	8		Dr. Aida Badescu					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	11.03.2015	2/0	Cap. 3. Actualizare conform ISO 15189:2013	As. Lorena Zaborilă	Dr. Rodica Fântânaru	Dr. Mihnea Hurmuzache

CUPRINS

1. SCOPUL 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 6

4.1. DEFINITII 6

4.2.ABREVIERI 7

5. DESCRIEREA ACTIVITATII .....ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.

6. RESPONSABILITATI 7

7. INREGISTRARI 7

1. SCOPUL

Prezenta procedura descrie activităţile şi desemnează responsabilitatile corespunzatoare pentru implementarea actiunilor corective, atunci cand se identifica activităţi sau analize neconforme sau abateri de la politicile si procedurile laboratorului, pentru eliminarea cauzelor acestor neconformitati sau abateri si prevenirea reaparitiei lor.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura se aplica de catre intreg personalul laboratoarelor.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL - 01

3.2. SR EN ISO 15189 :2013 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.4. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI PRESCURTARI

4.1. Definitii

Actiune corectiva = actiune de eliminare a cauzei unei neconformitati detectate sau a altei situatii nedorite.

4.2. Prescurtari

FNAC/AP- Fisa de neconformitati, actiuni corective/actiuni preventive

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

In mod curent stabilirea si implementarea unei acţiuni corective se desfasoara etapizat, in urmatoarea ordine cronologica:

- analiza cauzelor neconformitatii;
- selectarea si implementarea acţiunilor corective;
- monitorizarea acţiunilor corective;
- verificarea implementării și eficacitatii acţiunii corective intreprinse;

5.1. Identificarea activitatilor neconforme

Seful de laborator / compartiment se preocupa de identificarea neconformitatilor aparute in activitatea de analize si in functionarea sistemului de management al calitatii.

Situatiile in care se pot identifica activitati neconforme sunt :

- supervizarea si verificarea rezultatelor analizelor;
- controlul şi verificări curente;
- audituri interne si externe;
- analiza sistemului efectuată de management;
- verificarea produselor aprovizionate;
- asigurarea calităţii rezultatelor (ex. analize interlaboratoare) ;
- reclamatii;
- feed-back de la clienti;
- observatii ale personalului propriu;

5.2. Analiza cauzelor

Seful de laborator împreună cu RMC şi /sau Responsabilii de încercare, atunci cind este nevoie, analizeaza activitatile neconforme pentru a determina principalele cauze.

Exemple de cauze potentiale, pot fi:

- cerintele clientului neintelese sau incorect definite
- recoltarea incorectă a probelor
- cantitate insuficientă de probă
- prelucrarea incorectă a probelor
- identificarea incorectă a probelor
- metodele si procedurile de incercare insuficient validate
- aptitudinile, instruirea si experienta personalului
- reactivi degradaţi sau în cantitate insuficientă
- materialele consumabile
- echipamentele de analiză defecte, dereglate după calibrare.
- conditii de mediu si lucru neadecvate.

Dupa identificarea cauzelor, acestea se consemneaza in Fisa de neconformităţi (FNAC), sau in Programe de actiuni corective/preventive, cod FL-4.10-01.

5.3. Alegerea si implementarea actiunilor corective

Şeful de laborator, Responsabilul Calitatii, sefii de compartimente/analize stabilesc acţiunile corective necesare, personalul responsabil cu realizarea, verificarea realizării acţiunii corective, monitorizarea eficienţei acţiunii corective, precum şi termenul de realizare al acestora.

Actiunile corective alese si implementate sunt la un nivel adecvat marimii si riscului activitatii neconforme .
Actiunile corective alese sunt documentate in FNAC/AP/ Programul de actiuni corective.

5.4. Monitorizarea actiunilor corective

În FNAC/AP sunt stabilite responsabilitatile de monitorizare a rezultatelor pentru a se asigura ca actiunile corective au fost eficiente.

Şeful de laborator sau Responsabilul Calităţii urmăreşte rezolvarea acţiunilor corective la termenul stabilit, eventualele decalări, eficienţa acţiunilor corective şi înregistrează aceste activităţi în FNAC/AP / Programul de actiuni corective.

5.5. Actiuni suplimentare

Atunci cand identificarea neconformitatilor si abaterilor conduce la indoieli privind conformitatea laboratorului cu politicile si procedurile sale sau cu cerintele **SR EN ISO 15189 :2013,** Seful de laborator sau Responsabilul Calităţii poate solicita un audit intern suplimentar al zonei cu probleme.
Audituri interne suplimentare se pot organiza şi pentru verificarea realizarii unor actiuni corective sau eficacităţii acestora, în cazul constatării unor neconformitati numeroase sau pot viza aspecte critice sau cu risc pentru rezultatele din zona respectiva.

6. RESPONSABILITATI

6.1. Şeful de Laborator

- analizează cauzele activitatilor neconforme ;
- stabileşte actiuni corective ;
- stabileşte audituri suplimentare ;
- identifică neconformităţi ;
- analizeaza cauzele activitatilor neconforme ;
- stabilileste actiuni corective ;
- stabileşte termene pentru acţiuni corective şi responsabilităţi de realizare şi verificare ;
- stabileste audituri suplimentare ;
- alege si implementeaza actiuni corective ;
- verifica realizarea actiunilor corective ;
- monitorizează eficienţa actiunilor corective ;

6.2. Responsabilul Calităţii

- identifică neconformităţi în urma auditurilor interne, precum şi în urma activităţilor întreprinse în vederea verificării implementării şi menţinerii sistemului de management al calităţii ;
- gestionează fişele de neconformităţi, acţiuni corective / preventive ;
- urmăreşte rezolvarea acţiunilor corective şi monitorizează eficienşa acestora ;

6.3. Sefii de compartimente /Analize

- poate identifica neconformităţi ;

- aduce la cunoştinţă Şefului de laborator neconformităţile sau posibilele neconformităţi ;
- poate fi mandatat cu responsabilitatea realizării, verificării realizării verificării şi eficienţei acţiunilor corective ;

7. INREGISTRARI

- Fisa de neconformitati, actiuni corective/preventive cod: FGL - 4.9 - 01;
- Program de actiuni corective si preventive, cod FGL-4.10-01
- Raport de audit intern, dacă e cazul.

8. ANEXE

- Model Program de actiuni corective si preventive, cod FGL-4.10-01

Spital Clinic Boli Infectioase Iasi
Laboratorul de analize medicale

PROGRAM DE ACTIUNI CORECTIVE/PREVENTIVE

din data de

Aprobat
Sef laborator,

stabilit in urma

Neconformitatea	Semnificatia medicala a neconformitatii	Cauza	Corectie / Acţiune corectivă/Preventiva	Termen	Responsabil	Stadiu

Intocmit: RMC,

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA

ACTIUNI PREVENTIVE

COD: PGL- 4.11

EDITIA: 2, REVIZIA: 0

Din data de 11.03.2015

APROBAT
Manager General
Dr. Mihnea Hurmuzache

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

ELABORAT
Responsabil calitate
As. Lorena Zaborilă

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.		As. Lorena Zaborila					
Manager General	1.		Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2		Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Microbiologie I	3.		Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	4.		Dr. Rodica Fantanaru					
Sef compartiment Imunologie	5.		Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6		Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7		Chim prin. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	8		Dr. Aida Badescu					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	11.03.2015	2/0	Cap. 3. Actualizare conform ISO 15189:2013	As. Lorena Zaborilă	Dr. Rodica Fântânaru	Dr. Mihnea Hurmuzache

CUPRINS

1. SCOPUL 4

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1. DEFINITII 5

4.2.ABREVIERI 5

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 5

6. RESPONSABILITATI 6

7. INREGISTRARI 7

1. SCOPUL

Prezenta procedura prezinta modul de identificare a surselor potentiale ale neconformitatilor , fie tehnice, fie referitoare la sistemul de management si de dezvoltare, implementare si monitorizare a unor planuri de actiuni preventive pentru reducerea probabilitatii de aparitie a acestor neconformitati si pentru identificarea oportunitatilor de imbunatatire

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura se aplica de catre intreg personalul Laboratorului de analize medicale, in activitatea de implementare de actiuni preventive, atunci cand se identifica abateri de la procedurile sistemului de management al calitatii, in scopul eliminarii cauzelor si prevenirii aparitiei neconformitatilor constatate.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL - 01

3.2. SR EN ISO 15189 :2013 *– Laboratoare medicale. Cerinte particulare pentru calitate si competenta*

3.3. SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular.

3.4. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii

Actiune preventiva = actiune de eliminare a cauzei unei neconformitati potentiale sau a altei posibile situatii nedorite .

4.2.Abrevieri

FNAC/AP-Fisa de neconformitati ,actiuni corective/actiuni preventive

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

Personalul laboratorului identifica, pe parcursul desfăşurării activităţilor, sursele potentiale de neconformitati si oportunitatile de imbunatatire, fie tehnice, fie in sistemul de management. Acestea sunt aduse la cunostinta sefului de laborator, care deschide FNAC/AP, completand toate rubricile aplicabile.
Intreprinderea acţiunilor preventive se face atunci când se identifică surse potenţiale de neconformităţi, în urma :

- analizei reclamaţiilor clienţilor ;
- analizei unor neconformităţi constatate ;
- analizei informaţiilor din sistemul de management al calităţii propriu (audit intern, analiza sistemului)

În vederea stabilirii de acţiuni preventive, documentele sistemului de management al calităţii se analizează sistematic (anual si ori de cate ori este necesar) pentru a identifica oportunităţile de îmbunătăţire.

Se întocmesc planuri de acţiuni corective / preventive, care sunt implementate şi urmărite pentru a reduce probabilitatea apariţiei unor potentiale neconformităţi şi pentru realizarea oportunitatilor de îmbunătăţire a activităţii. În acest sens sunt analizate periodic rezultatele incercarilor, care sunt comparate cu cele anterioare, pentru a se verifica daca actiunile preventive inteprinse au fost eficace.

Activităţile desfăşurate pentru stabilirea de acţiuni preventive sunt similare celor de la acţiuni corective. Analiza problemelor care necesită acţiuni preventive poate fi mai amplă şi desfăşurată pe etape. Se folosesc şi surse din informaţii suplimentare adecvate.

La analiza cauzelor unei potenţiale neconformităţi şi stabilirea unei acţiuni preventive se are în vedere analiza datelor incluzând analiza tendinţelor şi riscului, rezultatele încercărilor interlaboratoare.
Pentru prevenirea unor potenţiale neconformităţi în laborator, se iau o serie de măsuri cu caracter proactiv şi uneori planificat, respectiv :

- încheierea de contracte de service post garanţie pentru aparatura din laborator ;
- instruirea personalului privind lucrul cu aparatele noi – instruire realizată de furnizorul aparatului ;
- supervizarea personalului de execuţie de către şeful de laborator ;
- controlul stocului de reactivi şi a datelor de expirare a acestora ;

Rezultatele acţiunilor preventive se monitorizează de personalul responsabil şi se controlează de Şeful de laborator sau Responsabilul calităţii pentru verificarea eficacităţii acestora.
Înregistrările privind acţiunile preventive sunt utilizate la analiza sistemului de către conducere.

6. RESPONSABILITATI

6.1 Şeful de Laborator

- identifică posibile neconformităţi ;
- analizează cauzele neconformităţilor ;
- stabileşte acţiuni preventive ;
- identifica potenţiale surse de neconformitati ;
- analizează cauzele activităţilor neconforme;

- stabileşte acţiuni preventive;
- identifica oportunitati de imbunatatire ;
- monitorizeaza date pentru a stabili eficacitatea actiunilor preventive ;
- înregistrează acţiunile preventive în Registru de evidenţă a fişelor de neconformităţi,acţiuni corective/acţiuni preventive cod : RGL- 4.9 - 01;

6.2 Responsabilul Calităţii

- monitorizează date pentru a stabili eficacitatea acţiunilor preventive ;
- gestionează fişele de neconformităţi,acţiuni corective/acţiuni preventive ;
- monitorizează rezolvarea acţiunilor preventive ;
- identifica potenţiale surse de neconformitati ;
- stabileşte acţiuni preventive;

6.3 Sefii de compartimente /Analize

- identifica posibile neconformitati ;
- identifica oportunitati de imbunatatire ;
- realizează acţiuni preventive ,
- monitorizează acţiuni preventive

7. INREGISTRARI

- Fisa de neconformitati, actiuni corective/preventive cod: FGL - 4.9 - 01;
- Registrul de evidenţă a fişelor de neconformităţi, acţiuni corrective/preventive cod RGL - 4.9 - 01;
- Program de actiuni corective / preventive, cod FGL-4.10-01

Spital Clinic Boli Infectioase Iasi
Laboratorul de analize medicale

ANEXA: 1

FORMULAR OPORTUNITATI DE IMBUNATATIRE

Propuneri
Propus de: (Nume Prenume)
Titlu
Scop:
Descriere:
Beneficiu pentru client:
Beneficiu pentru laborator:
Cerinte de echipamente: - Utilizarea echipamentelor existente - Necesitate de echipamente noi
Cerinte de reactivi de calitate :
Evaluare
Evaluator Nume Prenume:
Comentarii evaluator:
Dispozitii pentru oportunitati
-Aprobarea actiunii de imbunatatire: -Reevaluare dupa o perioada. Data Aprobat Numele si prenumele:
Aprobat Semnatura Data

Spital Clinic Boli Infectioase Iasi
Laboratorul de analize medicale

PROGRAM DE MĂSURI DE ÎMBUNĂTĂŢIRE

Stabil ca urmare a .....din data de .....

Obiectiv din politica privind calitatea	**Obiectiv specific / Indicator de calitate (cuantificabil)**	**Indicator**	**Măsuri de realizare**	**Resurse**	**Termen de realizare**	**Responsabil**	**Stadiul de realizare**
1	2	3	4	5	6	7	8

Data: ……

Elaborat
Responsabil Calitate

APROBAT, Sef laborator

Manager

PROGRAMUL DE MONITORIZARE OBIECTIVELOR SI A INDICATORILOR DE CALITATE

Obiectiv	Indicator monitorizat	Frecventa	Raportare rezultate	Data raportarii	Cauzele nerealizarii

PROCEDURA GENERALA

IMBUNATAŢIRE CONTINUA
INDICATORI DE CALITATE

COD: PGL - 4.12

EDITIA: 2, REVIZIA: 0

Din data de 11.03.2015

APROBAT
Manager General
Dr. Mihnea Hurmuzache

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

ELABORAT
Responsabil calitate
As. Lorena Zaborilă

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.		As. Lorena Zaborila					
Manager General	1.		Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2		Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Microbiologie I	3.		Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	4.		Dr. Rodica Fantanaru					
Sef compartiment Imunologie	5.		Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6		Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7		Chim prin. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	8		Dr. Aida Badescu					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	11.03.2015	2/0	Cap. 3. Actualizare conform ISO 15189:2013	As. Lorena Zaborilă	Dr. Rodica Fântânaru	Dr. Mihnea Hurmuzache

CUPRINS

1. SCOPUL 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA;DEFINITII,ABREVIERI 5

3.1.Documente de referinta 5

3.2. Definitii,Abrevieri 5

4. DESCRIEREA PROCEDURII 6

5. RESPONSABILITATI 9

6. INREGISTRARI 10

7.ANEXE 10

1.SCOP

Aceasta procedura documenteaza mijloacele prin care managementul laboratorului planifică şi implementează procesele necesare de imbunatatire continuă a eficacitatii propriului sistem de management, precum a indicatorilor de calitate specifici pentru o monitorizare sistematica si pentru evaluarea contribuţiei laboratorului la procesul de îngrijire a pacientului.
Propunerile de îmbunătăţire a sistemului de management al laboratorului, pot fi prezentate ca elemente de intrare ale analizei.

2. DOMENIU DE APLICARE

Procedura se aplică de către managementul Laboratorului şi identifică modalităţile, indicatorii de calitate specifici şi responsabilităţile pentru realizarea îmbunătăţirii continue a managementului din cadrul activităţilor de analize şi pentru evaluarea contribuţiei laboratorului la procesul de îngrijire a pacientului.

3. DOCUMENTE DE REFERINŢĂ. DEFINIŢII ŞI ABREVIERI

3.1 DOCUMENTE DE REFERINŢĂ

3.1. 1 MANUALUL CALITATII , Cod: MCL - 01

3.1.1 SR EN ISO 15189:2013 - *Laboratoare medicale. Cerinte particulare pentru calitate si competenta (Clauza 4.2.3 si 4.12)*

3.2 DEFINIŢII ŞI ABREVIERI

3.2.1 Definiţii

Termenii utilizaţi în documentele sistemului de management al laboratorului proiectate şi utilizate de către Laborator ca şi cei folosiţi în această procedură sunt în conformitate cu SR EN ISO 9000:2006.

Pentru a nu genera interpretări greşite trebuie explicate următoarele definiţii:

- **Corective**: acţiune de eliminare a unei neconformităţi.
- **Acţiune corectivă**: acţiune de eliminare a cauzei unei neconformităţi detectate sau a altei situaţii nedorite.
- **Management**: activităţi coordonate pentru a orienta şi controla o organizaţie.
- **Îmbunătăţirea calităţii**: parte a managementului calităţii, concentrată pe creşterea abilităţii de a îndeplini cerinţele calităţii.
- **Îmbunătăţire continuă**: activitate repetată pentru a creşte abilitatea de a îndeplini cerinţe.
- **Cerinţă**: nevoie sau aşteptare care este declarată, în general implicită sau obligatorie.
- **Managementul de la cel mai înalt nivel**: persoană sau grup de persoane care orientează şi controlează o organizaţie.
- **Managementul calităţii**: activităţi coordonate pentru a orienta şi controla o organizaţie în ceea ce priveşte calitatea.
- **Procedură**: mod specificat de efectuare a unei activităţi sau a unui proces.

- **Planul calităţii**: document care specifică ce proceduri şi resurse asociate trebuie aplicate, de cine şi când pentru un anumit proiect, produs, proces sau contract.
- **Audit**: proces sistematic, indepedent si documentat in scopul obtinerii de dovezi de audit si evaluarea lor cu obiectivitate pentru a determina masura in care sunt indeplinite criteriile de audit.
- **Analiza sistemului calitatii**: evaluare oficiala, efectuata de catre conducerea organizatiei la nivelul cel mai inalt, a starii si compatibilitatii Sistemului Calitatii cu politica in domeniul calitatii si cu noi rezultate din evolutia circumstantelor.
- **Politica referitoare la calitate**: intentii si orientari generale ale unei organizatii referitoare la calitate asa cum sunt exprimate oficial de managementul de la cel mai inalt nivel
- **Eficacitate**: masura in care sunt realizate activitatile planificate si sunt obtinute rezultatele planificate.
- **Eficienta:**: relatia dintre rezultatele obtinute si resursele utilizate; (investitii sau cheltuieli minime cu beneficii maxime; profit)

3.2.2. Abrevieri

MCL – Manualul Calităţii
PGL – Procedură Generală de Laborator
POL - Procedura Operationala
PS – Procedură Specifică
IL – Instrucţiuni de Lucru
SMC – Sistemul de Managementul Calitatii
RC – Responsabil Calitate

4. DESCRIEREA PROCEDURII

4.1 Obiectivele calitaţii.

Pentru realizarea obiectivelor calitaţii laboratorul trebuie să planifice şi să implementeze procesele necesare de monitorizare, măsurare, analiză şi îmbunătăţire privind satisfacţia clientului, auditul intern, activităţilor de încercări, serviciilor neconforme, acţiunilor corective şi preventive, precum colectarea şi analiza datelor corespunzătoare pentru a demonstra adecvarea şi eficacitatea sistemului de management şi pentru a evalua unde se poate aplica îmbunătăţirea continuă a sistemului de management.

4.1.1. Stabilirea obiectivelor generale ale calităţii.

Procedura are urmatoarele etape:
- se stabilesc obiectivele generale ale calităţii care sunt cuprinse în Politica calitatii emisa de managementul de varf executiv. Ea este prezentata in „Manualul Calitaţii laboratorului de Analize Medicale" cod MCL-01.
- politica este comunicată întregului personal din cadrul Laboratorului prin instruire si afisare.

La baza acestora stau:
- Politica calitatii prezentata in „Manualul Calitaţii laboratorului de Analize Medicale" cod MCL-01.

- Raport analiză efectuată de management cod Cod: FGL – 4.15 – 02.
- Prevederi legale aplicabile, actualizate

4.1.2 Stabilirea obiectivelor specifice ale calităţii-indicatori de calitate.

Procedura are urmatoarele etape:

- Pentru procesele relevante, **in vederea atingerii obiectivelor din Politica,** sunt stabilite obiective specifice **cuantificate ca indicatori de calitate**
- Se întocmeşte „Programul de masuri de îmbunătăţire", cod: FGL-4.12-02
- Responsabilul Calitaţii transmite Programul de îmbunătăţire la managementul care are responsabilităţi în realizarea obiectivelor cuprinse în program.

4.1.3 Verificarea eficacităţii obiectivelor calităţii - indicatori de calitate.

Se realizează prin monitorizarea şi măsurarea obiectivelor stabilite în Programul de masuri de îmbunătăţire, cod: FGL- 4.12-02

Pentru obiectivele specifice, cuantificate ca **indicatori de calitate** din Programul de îmbunătăţire a SMC, se stabilesc în „Programul de monitorizare a indicatorilor de calitate (PMIC)" cod: FGL- 4.12-03, valoarea, raportarea, frecvenţa de măsurare şi responsabilii pentru realizarea obiectivului, motivul nerealizarii lui.

O copie din PMIC se transmite la responsabilul care raspunde de realizarea obiectivului

4.1.4 Raportare monitorizare / măsurare a indicatorilor de calitate

Se realizează semestrial prin „Programul de monitorizare a indicatorilor de calitate -PMIC" cod: FGL - 4.12-03 completat cu stadiul realizării indicatorului de calitate şi se transmite la Responsabilul Calitaţii.

Toate rezultatele monitorizării / măsurării indicatorilor de calitate din PMIC se centralizează în „Programul de masuri de îmbunătăţire" cod: FGL-4.12-02.

Stadiul realizării obiectivelor din „Programul de masuri de îmbunătăţire", se raportează şi se analizează în cadrul analizelor efectuate de conducere, conform procedurii generale „Analiza efectuată de management" cod PGL-4.15.

4.1.5 Stabilire obiectiv nou

Ca urmare a:

- verificării eficacităţii obiectivelor şi a indicatorilor de calitate stabiliţi
- analizei sistematice şi periodice (de regulă anual) a procedurilor operationale de catre managementul laboratorului

Se constată că obiectivele şi indicatorii de calitate s-au realizat la termenul stabilit, pentru îmbunătăţirea continuă, se stabilesc obiective şi **indicatorii de calitate** noi şi se actualizează Programul de masuri de îmbunătăţire.

Managementul laboratorului trebuie sa se asigure ca laboratorul medical participa la activitati de îmbunatatire a calitatii care se refera la domenii si rezultate ale îngrijirii pacientului.

4.2. IDENTIFICAREA OPORTUNITATILOR DE IMBUNATATIRE

- Oportunitatile de imbunatatire pot fi identificate ca urmare a analizei datelor colectate ca urmare a :
- Auditurilor interne si externe;
- Analiza efectuata de conducerea la cel mai inalt nivel;
- Reclamatiilor clienţior;
- Chestionarelor de satisfactie a clientilor;
- Tratarea neconformitatilor;
- Intercomparaţiilor ;
- Rezultatelor instruirilor interne;
- Completarea „Formular Oportunitati de Imbunatatire", cod: FGL-4.12-01

4.2.1. Modalitatea de Imbunatatire

Conducerea laboratorului de analize isi propune o imbunatatire continua a eficacitatii sistemului propriu de management, respectand prin aceasta politica laboratorului referitoare la calitate.
Conducerea laboratorului a realizat imbunatatirea continuă a propriului sistem de management:

- Achizitionarea de echipamente noi performante;
- Participarea la scheme de comparare interlaboratoare;
- Instruiri interne si externe ale personalului;
- Achizitia de reactivi de calitate de la furnizori consacrati;
- Analiza şi revizia periodică a documentaţiei sistemului de management din laborator;
- Creşterea operativităţii realizării serviciului de încercări.

Măsurile de îmbunătăţire s-au stabilit şi aprobat fie în cadrul analizelor periodice efectuate de managementul de la cel mai înalt nivel sau după fiecare audit, reclamaţie, etc. prin completarea „Programul de masuri de îmbunătăţire", cod FGL-4.12-02 şi au fost urmărite de managerul Calităţii şi raportate managementului de vârf.
Resposabilitatea imbunatatirii continue revine sefului de laborator, sefilor de compartimente si Managerului spitalului.

5. RESPONSABILITĂŢI

5.1. Managerul spitalului

- Participă la analiza de management;
- Este informat despre acţiunile cuprinse în planul de îmbunătăţire şi aprobă alocarea de către Spital a resurselor materiale necesare.

5.2 Seful de laborator

- Participă la întocmirea raportului de neconformităţi şi a planului de acţiuni preventive;
- Stabileşte, aplică şi verifică îndeplinirea acţiunilor corective şi preventive;

- Analizează cauzele neconformităţilor şi rezultatele auditurilor ale reclamaţiilor;
- Verifică periodic, împreună cu RC, procedurile în vigoare;
- Evaluează îndeplinirea indicatorilor de performanţă tehnică;
- Participă la elaborarea şi implementarea planului de îmbunătăţire.

5.3. Responsabilul Calităţii

- Participă la întocmirea raportului de neconformităţi şi a planului de acţiuni preventive;
- Analizează rapoartele de neconformităţi, rezultatele auditurilor interne şi externe şi verifică stadiul de rezolvare prin acţiuni corective şi preventive;
- Întocmeşte raportul pentru analiza de management;
- Evaluează îndeplinirea indicatorilor de calitate stabiliţi;
- Participă la elaborarea, implementarea şi monitorizarea planului de îmbunătăţire.

5.4. Sefii de compartimente/ Analize

- Participă la analiza rapoartelor de neconformităţi şi a rezultatelor auditurilor interne şi externe;
- Implementează acţiunile corective şi preventive stabilite pentru compartimentul pe care îl coordonează;
- Participă la întocmirea şi implementarea acţiunilor stabilite în planul de îmbunătăţire.

6. ÎNREGISTRĂRI

6.1 Model Formular Oportunitati de Imbunatatire, cod: FGL-4.12-01
6.1 Programul de masuri de îmbunătăţire - cod: FGL-4.12-02
6.4 Programul de monitorizare a obiectivelor si indicatorilor de calitate-PMIC- cod: FGL-4.12-03

7. ANEXE

Anexa 1:
Model Formular Oportunitati de Imbunatatire, cod: FGL-4.12-01
Anexa 2: Programul de masuri de îmbunătăţire, cod: FGL-4.12-02
Anexa 3 : Programul de monitorizare obiectivelor si a indicatorilor de calitate-PMIC**,** cod: FGL-4.12-03

LISTA ÎNREGISTRĂRILOR

Nr. crt.	Denumirea înregistrării	Codul înregistrării	Durata păstrării

Elaborat:

Responsabil Calitate

Spital Clinic Boli Infectioase Iasi
Laboratorul de analize medicale

PAGINĂ DE INDEXARE FRONTALĂ

A DOSARELOR CU ÎNREGISTRĂRI

Nr. crt.	Înregistrarea	Codul înregistrării	Data	Durata

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„
Iaşi
Laborator de analize medicale

LISTA INREGISTRARILOR

Nr. Crt.	Denumire inregistrare	Cod	Durata pastrarii
1	Lista centralizatoare a documentelor Interne	FGL - 4.3 - 01	5 ani
2	Lista centralizatoare a documentelor externe	FGL - 4.3 - 02	5 ani
3	Registrul documentelor arhivate	RGL -4.3-01	5 ani
4	Analiza capabilitatii	FGL –4.4--01	5 ani
5	Lista analizelor	FGL –4.4--02	5 ani
6	Fişă de analiză a contractului	FGL - 4.4 - 03;	5 ani
7	Registrul de evidenţă comenzi interne / externe,	RGL – 4.4 – 01 I / E	5 ani
8	Registrul Comenzi respinse,	RGL – 4.4 – 02	5 ani
9	Registru analiza	RGL – 4.4 – 03 X	10 ani
10	Lista laboratoarelor subcontractante	FGL 4.5-01	5 ani
11	Chestionar de evaluare a subcontractantilor	FGL-4.5-02	5 ani
12	Registru pentru transmiterea probelor la laboratoare subcontractante si receptive a buletinelor de	RGL – 4.5- 01	5 ani
13	Lista cu necesarul anual al laboratorului pentru anul 20____	FGL- 4.6-01	5 ani
14	Referat de privind achizitionarea de materiale si prestari servicii necesitate	FGL-4.6-02	5 ani
15	Fisa evidenta MR/ controale reconstituite	FGL-4.6-03	5 ani
16	Registru evidenta reactivi /material de control/calibratori/medii de cultura pe compartiment	RGL-4.6-04	5 ani
17	Raport de meeting	FGL-4.7-01	5 ani
18	Registrul de anunturi	RGL-4.7-01	5 ani

Nr. Crt.	Denumire inregistrare	Cod	Durata pastrarii
19	Chestionar de evaluare a satisfactiei clientului	FGL –4.8 –01	5 ani
20	Fisa de raspuns la reclamatie	FGL- 4.8- 02	5 ani
21	Registru reclamatii si solutionare reclamatii	RGL - 4.8 – 01	5 ani
22	Fisa de neconformitati, actiuni preventive si corective	FGL - 4.9 – 01	5 ani
23	Registru evidenta fise neconformitati, actiuni corrective/ actiuni preventive	RGL-4.9-01	5 ani
24	Program actiuni corective	FGL-4.10-01	5 ani
25	Formular oportunitati de imbunatatire	FGL-4.12-01	5 ani
26	Program de imbunatatire	FGL-4.12-02	5 ani
27	Program de monitorizare a obiectivelo si a indicatorilor de calitate	FGL-4.12-03	5 ani
28	Lista inregistrarilor	FGL-4.13-01	5 ani
29	Model formular pagina de indexare frontala a dosarelor cu inregistrari	FGL - 4.13 - 02	5 ani
30	Program anual de audit	FGL – 4.14 – 01	5 ani
31	Plan de audit	FGL-4.14-02	5 ani
32	Chestionar de audit	FGL-4.14-03	5 ani
33	Raport de audit	FGL-4.14-04	5 ani
34	Lista auditorilor	FGL-4.14-05	5 ani
35	Convocator pentru participare la analiza sistemului de management a calitatii	FGL-4.15-01	5 ani
36	Proces verbal al analizei sistemului de management	FGL-4.15-02	5 ani
37	Lista personalului	FGL-5.1- 01	5 ani
38	Test de evaluare	FGL-5.1-02	5 ani
39	Declaratie de confidentialitate	FGL-5.1-03	5 ani

Nr. Crt.	Denumire inregistrare	Cod	Durata pastrarii
40	Necesar de instruire	FGL-5.1-05	5 ani
41	Proces verbal de instruire	FGL-5.1-06	5 ani
42	Fisa postului	FGL- 5.1-04	5 ani
43	Program de instruire	FGL-5.1-07	5 ani
44	Fisa profesionala	FGL-5.1-06	5 ani
45	Evidenţa pregătirii profesionale şi în domeniul calităţii a personalului	FGL-5.1-08	5 ani
46	Grafic de temperature si umiditate	FGL-5.2-01	5 ani
47	Grafic de temperature echipament-E	FGL-5.2-02 E	5 ani
48	Grafic de temperature echipament-F	FGL-5.2-02 F	5 ani
49	Grafic de temperature echipament-A	FGL-5.2-02 A	5 ani
50	Grafic de temperature echipament-C	FGL-5.2-02 C	5 ani
51	Grafic sterilizare cu ultraviolete	FGL-5.2-03	5 ani
52	Monitorizarea incarcaturii microbiene suprafete	FGL-5.2-05	5 ani
53	Monitorizarea incarcaturii microbiene a aerului	FGL-5.2-06	5 ani
54	Lista dezinfectantilor utilizati	FGL-5.2-07	5 ani
55	Fisa de monitorizare conductivitate apa	FGL-5.2-08	5 ani
56	Grafic de evidenţă a dezinfecţiei cutiilor de transport al probelor biologice	FGL-5.2-04	5 ani
57	Lista echipamentelor	FGL-5.3-01	5 ani
58	Plan de etalonari	FGL-5.3-02	5 ani
59	Fisa echipamentului	FGL-5.3-03	5 ani
60	Eticheta echipamentului	FGL-5.3-04	5 ani

Nr. Crt.	Denumire inregistrare	Cod	Durata pastrarii
61	Plan de mentenanta externa	FGL-5.3-05	5 ani
62	Fisa de mentenanta	FGL-5.3-05	5 ani
63	Formular solicitare analiza	FGL-5.4-01 X	1 an
64	Fişă de estimare incertitudine de măsurare.	FGL-5.5.-01	5 ani
65	Fisa de calcul incertitudine	FGL-5.5-02	5 ani
66	Raport de validare	FGL-5.5.-03	5 ani
67	Program de control al calităţii	FGL-5.6-01	5 ani
68	Proces verbal de analiză a controlului extern	FGL-5.6-02	5 ani
69	Registrul de comparari bilaterale,	RGL-5.6-01	5 ani
70	Fisa de evidenta a probelor congelate	FGL-5.7-01	5 ani
71	Registrul de modificari	RGL-5.8-01	5 ani
72	Manual de recoltare produse biologice	MRP-01	5 ani
73	Fisa de monitorizare curatenie	FOL-01-01	5 ani
74	Plan curatenie si dezinfectie	FOL-01-02	5 ani
75	Fişă pentru raportarea incidentelor în laborator,	FOL-02 -01	5 ani
76	Fisa control intern medii de cultura	FO-05-01	5 ani
77	Fisa control de calitate al antibiogramei difuzimetrice pe tulpini de referinta conform CLSI/NCCLS	FOL-05-02	5 ani
78	Fisa de evidenta tulpini de referinta	FOL-05-03	5 ani
79	Manualul calitatii laboratorului	MCL-01	5 ani

Data: 30.08.2014 Sef laborator: Dr. Rodica Fantanaru

PROCEDURA GENERALA

INREGISTRARI TEHNICE SI DE CALITATE

Cod: PGL- 4.13

EDITIA: 2, REVIZIA: 0

Din data de 11.03.2015

APROBAT
Manager General
Dr. Mihnea Hurmuzache

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

ELABORAT
Responsabil calitate
As. Lorena Zaborilă

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.		As. Lorena Zaborila					
Manager General	1.		Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2.		Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Microbiologie I	3		Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	4		Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Imunologie	5		Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6		Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7		Chim prin. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	8.		Dr. Aida Bădescu					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	11.03.2015	2/0	Cap. 3. Actualizare conform ISO 15189:2013	As. Lorena Zaborilă	Dr. Rodica Fântânaru	Dr. Mihnea Hurmuzache

CUPRINS

1.SCOP 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1. DEFINITII 5
4.2. ABREVIERI 5

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 5

5.1. ANSAMBLUL DE INREGISTRARI ALE LABORATORULUI 5
5.2. IDENTIFICARE 7
5.3. ELABORARE / COMPLETARE 7
5.4. MODIFICAREA INREGISTRARILOR 8
5.5 COLECTARE 8
5.6. INDOSARIERE,INDEXARE 8
5.7. ARHIVARE SI PASTRARE 8
5.8. ACCESUL LA INREGISTRARI 9
5.9. ELIMINAREA INREGISTRARILOR. 9
5.10. INREGISTRARI EDITATE SI STOCATE ELECTRONIC 9

6. RESPONSABILITATI 10

7. INREGISTRARI 10

8. ANEXE 10

1. SCOP

Prezenta procedura prezinta modul de identificare, completare, colectare, indexare, indosariere, arhivare, pastrare, accesare si eliminare a inregistrarilor calităţii şi a înregistrărilor tehnice, în scopul atingerii obiectivelor propuse şi pentru asigurarea trasabilităţii analizelor efectuate.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Procedura se aplica de catre intreg personalul laboratorului din **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase" Sf.Parascheva„ Iaşi.**

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. **MANUALUL CALITATII** , Cod: MCL -01

3.2. SR EN ISO 15189 :2013 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3. SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.4. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii :

Inregistrare = document prin care se declara rezultate obtinute sau furnizeaza dovezi ale activitatilor realizate ;

Nota 1 : Înregistrările pot fi utilizate, de exemplu, pentru a documenta trasabilitatea şi pentru a furniza dovada verificării, acţiunii preventive şi a acţiunii corective.

Dovada obiectiva= date care sustin ca ceva exista si este adevarat ;

Notă 2 : Dovada obiectivă poate fi obţinută prin observare, măsurare, încercare sau prin alte mijloace.

4.2. Abrevieri :

FNAC/AP – Fişa de neconformităţi, acţiuni corective/acţiuni preventive
RC – Responsabil calitate

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. Ansamblul de înregistrări ale laboratorului

A. Înregistrări referitoare la executarea propriu-zisă a analizelor

Înregistrările tehnice ale laboratorului sunt date şi informaţii ce rezultă din desfăşurarea incercarilor. Înregistrările pentru fiecare incercare conţin suficiente informaţii care să faciliteze identificarea factorilor care afectează incertitudinea şi care permit ca analiza să se repete în condiţii cât mai apropiate de cele iniţiale.

Inregistrarile includ identitatea personalului responsabil pentru recoltare, efectuarea analizei si pentru verificarea rezultatelor.

Înregistrările tehnice ale laboratorului sunt cuprinse în Anexa 1 "Lista înregistrărilor "cod : FGL- 4.13-01.

Inregistrarile trebuie sa respecte rubricile, scrisul sa fie lizibil, nu se admit corecturi si prescurtari neuzuale in limbajul medical.

C. Înregistrări ale calităţii

Inregistrarile calitatii sunt pastrate pentru a demonstra conformitatea cu cerintele specificate, precum si functionarea eficace a sistemului de management al laboratorului.
In Anexa 1 la prezenta procedura este prezentata Lista inregistrărilor, cod: FGL-4.13-01.

Înregistrările sistemului de management al laboratorului se referă la principalele elemente:

- rapoarte ale auditului intern si ale analizelor de management:
- analizele de date;
- actiunile corective si preventive, inclusiv programe de imbunatatire.
- Controlul documentelor

5.2. Identificare

Toate inregistrarile sunt identificate si pastrate astfel incat sa fie lizibile si usor regasite pe durata stabilita de pastrare.
Inregistrarile sunt pastrate in dosare, bibliorafturi si dulapuri inchise in vederea asigurarii protectiei fizice, securitatii si confidentialitatii lor.

5.3. Elaborare / completare

Înregistrările se efectuează de către persoana care efectueaza activitatea ce se inregistreaza. Înregistrările pot fi verificate si aprobate de persoane sau functii precizate in procedurile generale, operaţioanale sau pe suportul de inregistrare.
Inregistrarile trebuie sa fie lizibile, complete, corecte, identificabile si arhivate astfel incat sa poata fi regasite prompt. Registrele au o pagina opis cu specimen de semnatura.

5.4. Modificarea inregistrarilor

Sunt acceptate modificari efectuate prin taierea greselii si scrierea valorii corecte alaturi, cu semnarea persoanei care a efectuat corectia.

In cazul datelor stocate electronic, se iau masuri pentru a evita pierderea sau modificarea datelor initiale (copii de siguranta lunare, realizate fie pe un server fie pe CD / DVD).

5.5 Colectare

Colectarea şi indexarea înregistrărilor constă în centralizarea acestora în dosare, de către Şeful de laborator; acest lucru se poate realiza prin colectare directă sau prin solicitarea predării înregistrărilor de către cei care le-au întocmit.

Într-un dosar se grupează înregistrări referitoare la aceeaşi problemă cu acelaşi termen de păstrare; în cazul aceloraşi categorii de înregistrări, întocmite pe perioade diferite şi / sau cu termene de păstrare diferite se constituie dosare separate, pentru fiecare termen de păstrare.

5.6. Indosariere, indexare

Înregistrările calităţii şi înregistrările tehnice se păstrează şi se arhivează în dosare şi/sau bibliorafturi sau în registre. Fiecare dosar are o pagină de conţinut, pagina de indexare frontală a dosarelor cu înregistrări cod : FGL - 4.13 - 02 (Anexa 2), care listează înregistrările conţinute în ordinea îndosarierii şi durata în ani de păstrare. O parte din înregistrări se păstrează în registre destinate acestui scop. Registrele au filele numerotate şi parafate.

5.7. Arhivare si pastrare

Înregistrările referitoare la auditurile interne, la analizele de management, precum si fisele de necondormităţi/acţiuni corective şi preventive se păstrează la Responsabilul Calităţii.

Înregistrările referitoare la personal se păstreză la Şeful de laborator.
Înregistrările referitoare la echipamente, trasabilitatea măsurării şi încercări interlaboratoare se păstrează la Şeful de laborator.
Înregistrările referitoare la selectarea furnizorilor se vor păstra la Şeful de laborator.

Restul înregistrărilor se păstrează la persoana care a efectuat înregistrarea.
Depozitarea înregistrărilor la compartimente se realizează în ordine, pe rafturi, pe tematică şi ani, pentru a putea fi regăsite cu uşurinţă.
Arhivarea înregistrărilor se realizează în condiţii care asigură protecţia fizică şi confidenţialitatea, prevenirea pierderii lor sau a deteriorării / distrugerii prin:

- praf, formare condens , infiltraţii de apă sau inundaţii;
- foc sau variaţii extreme ale temperaturii în zona de depozitare;
- furt, pierdere, manipulare necorespunzătoare sau deteriorare intenţionată;
- pierderea caracterului de confidenţialitate;
- acţiunea insectelor, rozătoarelor sau mucegaiului.

Şeful de laborator raspunde de înregistrările tehnice arhivate.
Înregistrarea căutată se regăseşte în registrul de arhivă cod: RGL- 4.3 - 01 în care s-a făcut înregistrarea.
Inregistrările calităţii din anii anteriori se arhiveaza la RC si se pastreaza o durata de timp conform Anexei 1.

Stabilirea termenelor de păstrare se realizează de către şeful de laborator funcţie de legislaţia în vigoare şi de importanţa practică şi tehnică pentru activitatea desfăşurată.

5.8. Accesul la inregistrari

Accesul la inregistrarile din anul in curs il au persoanele care le completeaza cu acordul verbal al sefului de laborator. Accesul altor persoane se face numai cu acordul scris al sefului de laborator .

Înregistrările se pun la dispoziţia reprezentanţilor autorizaţi şi clientului pentru consultare, dacă acest lucru este stipulat în contract; de asemenea se pun la dispoziţia reprezentanţilor organismelor legale pe perioada convenită sau a altor părţi interesate dacă au acordul Directorului Medical sau seful de laborator.
Accesul la inregistrarile arhivate este permis Şefului de laborator si RC.

5.9. Eliminarea înregistrărilor.

Dupa expirarea duratei de pastrare, înregistrările se distrug prin grija Şefului de laborator .

5.10. Inregistrari editate si stocate electronic

Laboratoarele protejeaza salvarea inregistrarilor editate si stocate electronic.
Accesul la inregistrarile stocate electronic este strict controlat (parola, acces) pentru evitarea pierderii sau modificarii acestora.

6. RESPONSABILITATI

6.1.Responsabilul Calităţii

- aproba accesul persoanelor straine la inregistrari.
- asigură spaţiul şi mobilierul necesar pentru arhivare ;
- verifică modul în care se păstrează confidenţialitatea înregistrărilor şi în care se asigură securitatea lor fizică ;
- verifică prin audituri interne modul cum sunt elaborate, verificate, păstrate şi eliminate înregistrările.
- completeaza inregistrarile calităţii;
- arhiveaza, pastreaza si distruge inregistrarile calitatii.

6.3. Seful de laborator

- arhiveaza, pastreaza si distruge inregistrarile tehnice.
- păstrează şi protejează înregistrările din anul în curs ;
- asigură condiţii de securitate şi confidenţialitate pentru păstrarea înregistrărilor;
- înregistrează documentele în registrul de arhivă ;
- completeaza inregistrari specifice activitatii proprii si supervizeaza modul de inregistrare a activitatii de către restul personalului;
- raspunde de eliminarea inregistrarilor la expirarea termenului de pastrare.

6.4. Sefii de compartimente Responsabilii de analiză / asistenţi

- completeaza inregistrarile pentru activitatile desfasurate;

7. INREGISTRARI

- Lista inregistrărilor cod: FGL - 4.13 - 01;
- Pagina de indexare frontală a dosarelor cu inregistrări cod: FGL - 4.13 - 02;
- Registru de arhivă cod: RGL - 4.3 - 01;

8. ANEXE

8.1. Anexa 1. Lista inregistrarilor, cod: FGL - 4.13 - 01

8.3 Anexa 2. Model formular pagina de indexare frontala a dosarelor cu inregistrari ,cod: FGL - 4.13 - 02

Spital Clinic Boli Infectioase Iasi
Laboratorul de analize medicale

Aprobat

Manager

PROGRAM ANUAL DE AUDIT INTERN
ANUL……..

Nr. crt	Element / Activitate auditata	Data propusa	Data realizată	Echipa de audit	Observaţii

Data:

Elaborat: Verificat:

Responsabil calitate Şef de laborator:

Spital Clinic Boli Infectioase Iasi
Laboratorul de analize medicale

PLAN DE AUDIT

Nr. …../Data……

Obiectivele auditului:
_____

Domeniul auditului (compartimentul) :_____

Documente de referinta:_____

Audit intern:

planificat ☐

neplanificat ☐

replanificat ☐

Perioada desfăşurării auditului:_____

Auditor sef:_____

Auditori: 1._____

2. _____

Reprezentantii compartimentului auditat:

1._____

2._____

Programul de desfăşurare a auditului : _____

1. Şedinţa de deschidere (data, ora şi locul):_____
2. Colectarea şi analizarea dovezilor obiective, pe baza chestionarului de audit (data, ora)
3. Şedinţa de închidere (data, ora şi locul) :_____
4. Data difuzării raportului de audit :_____

Data:

Elaborat

Auditor şef:

Spital Clinic Boli Infectioase Iasi
Laboratorul de analize medicale

CHESTIONAR DE AUDIT INTERN

Data.....

Organizaţia / Laboratorul :.....

Compartiment auditat :.....

Auditor şef : .....

Capitolul	Cerinţa	Comentarii/ Dovezi de implementare
4.1. Organizare şi management		

Data :

Întocmit

Auditor (nume, prenume) :

Semnatura

Spital Clinic Boli Infectioase Iasi
Laboratorul de analize medicale

RAPORT DE AUDIT

Nr. ____/__data :_____

1.ORGANIZAŢIA /LABORATOR/COMPARTIMENT AUDITAT :

2.OBIECTIVELE AUDITULUI :

3.DOCUMENTE DE REFERINTA :

4.ECHIPA DE AUDIT :

5.REPREZENTANTII AUDITATULUI :

6.PERIOADA DESFASURARII AUDITULUI :

7.ACTIVITATI AUDITATE :

8.DESFASURAREA AUDITULUI :

8.1. Sedinta de deschidere – data - ……..ora……

Participanti – echipa de audit: Reprezentantii audiatului :

8.2. Constatarile auditului :

8.3. Neconformitati constatate:

8.4. Sedinta de inchidere – data ……ora……

Participanti – Echipa de audit : Reprezentantii audiatului :

8.5. Concluzii privind conformitatea sistemului cu documentele de referinta :

8.6. Aprecieri privind eficacitatea sistemului de management al calitatii si atingerea obiectivelor :

8.7. Difuzarea Raportului de audit:

Nr. Crt.	Laborator/Compartiment	Numele si prenumele	Semnatura	Data

8.8 Anexat - Fişa de neconformităţi nr. …/data. :

Data :

Elaborat Auditor şef (nume, prenume):_____Semnatura:_____

Spital Clinic Boli Infectioase Iasi
Laboratorul de analize medicale

APROBAT,

Managerul Tehnic

LISTA AUDITORILOR INTERNI

Anul:……..

Nr. crt.	Numele şi prenumele	Auditor (A) Auditor Şef (AS)	Dovezi de competenţă	Obs.
1				

Data :

Elaborat

Responsabil Calitate (nume, prenume) :

Semnatura :

PROCEDURA GENERALA

EVALUARE SI AUDIT INTERN

COD: PGL- 4.14

EDITIA: 2, REVIZIA: 0

Din data de 11.03.2015

APROBAT
Manager General
Dr. Mihnea Hurmuzache

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

ELABORAT
Responsabil calitate
As. Lorena Zaborilă

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.		As. Lorena Zaborila					
Manager General	1.		Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2.		Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Microbiologie I	3.		Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	4.		Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Imunologie	5.		Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6.		Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7.		Chim prin. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	8.		Dr. Aida Bădescu					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	11.03.2015	2/0	Cap. 3. Actualizare conform ISO 15189:2013	As. Lorena Zaborilă	Dr. Rodica Fântânaru	Dr. Mihnea Hurmuzache

CUPRINS

1. SCOPUL 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1 DEFINITII 6

4.2. ABREVIERI 6

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 6

5.1 GENERALITĂŢI 7

5.2.PLANIFICAREA ACTIUNILOR DE AUDIT 7

5.3.PREGATIREA AUDITULUI INTERN 7

5.4. DESFASURAEA AUDITULUI INTERN 8

5.5. LABORAREA ŞI DIFUZAREA RAPORTULUI DE AUDIT**ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**9

5.6. VERIFICAREA ACŢIUNILOR CORECTIVE 9

5.7. ÎNREGISTRĂRILE AUDITULUI 10

5.8.CRITERII DE CALIFICARE PENTRU AUDITORI INTERNI 10

5.9.DOCUMENTE DE AUDIT 11

5.10.ACTIUNI POST AUDIT 12

6.RESPONSABILITATI 12

7.INREGISTRARI 13

8. ANEXE 13

1. SCOPUL

Procedura precizeaza modul de programare si desfasurare al evaluarilor si auditurilor interne, inregistrarile ce rezulta din acestea si responsabilitatile personalului implicat in activitatea de audit intern si evaluare.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Procedura se aplica de catre personalul Laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi** implicat în activitatea de audit intern.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. **MANUALUL CALITATII** , Cod: MCL -01

3.2. SR EN ISO 15189: 2013 *– Laboratoare medicale. Cerinţe pentru calitate şi competenţă; (4.14.1-4.14.7)*

3.3. SR EN ISO 9000: 2006 - Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular.

3.4. SR EN ISO 9001: 2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

3.5. SR EN ISO 19011: 2011 - "Ghid pentru auditarea Sistemelor de management."

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii

- **Entitate funcţională** (în accepţiune proprie) = toate compartimentele functionale din cadrul laboratorului
- **Audit** = proces sistematic, independent şi documentat în scopul obţinerii de dovezi de audit şi de evaluarea lor cu obiectivitate pentru a determina măsura în care sunt îndeplinite criteriile de audit;
- **Auditor** = persoană care are competenţa (aptitudini demonstrate de a aplica cunoştinţe şi aptitudini) de a efectua un audit;
- **Auditat** = organizaţie care este auditată;
- **Echipă de audit** = unul sau mai mulţi auditori care efectuează un audit). Echipa de audit poate include auditori în curs de formare şi dacă este necesar, experţi tehnici;
- **Program de audit**= ansamblu de unul sau mai multe **audituri** planificate pe un anumit interval de timp şi orientate spre un scop specific;
- **Plan de audit** descriere a activităţilor de la faţa locului şi acordurile pentru un **audit.**

4.2. Abrevieri

RC- Responsabil calitate;
FNAC/P - Fisa de neconformităţi, acţiuni corective/acţiuni preventive.

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. Analiză periodică a cererilor de analiza, adecvare proceduri de recoltare şi cerinţe pentru probe

Seful de laborator sau RMC analizeaza periodic analizele furnizate de laborator pentru a asigura că ele sunt clinic adecvate pentru cererile primite.
Se analizeaza si volumul de probe, dispozitivele de colectare şi cerinţele de conservare pentru sânge, urină, alte fluide corporale şi alte tipuri de probe, după caz, pentru a asigura că nu sunt colectate nici cantităţi insuficiente, nici cantităţi excesive şi că proba este colectata corespunzător pentru a conserva măsurandul.
In timpul analizei se utilizeaza o Fisa de evaluare procedura de examinare, cod FGL-4.9-06.

5.2. Evaluare feedback de la utilizator

Laboratorul solicita informaţii referitoare la percepţia utilizatorului cu privire la modul în care serviciul a îndeplinit sau nu nevoile şi cerinţele utilizatorilor. Detalii se regasesc in procedura PGL 4.7 Consiliere si comunicare.

5.3. Audit intern

5.3.1 Auditurile interne sunt efectuate de o persoană sau de o echipă de auditori calificaţi, care sunt independenţi de activitatea auditată; aceasta poate include şi specialişti în domeniu, auditori în curs de formare sau observatori; pot fi folosiţi şi auditori calificaţi, din afara societăţii.

5.3.2 Menţinerea şi îmbunătăţirea cunoştinţelor, a abilităţilor şi a aptitudinilor auditorilor interni se realizează prin instruiri externe, studiu individual, participare la seminarii, conferinţe sau alte activităţi relevante; activităţile pentru dezvoltarea profesională continuă iau în considerare schimbările nevoilor organizaţiei, ale practicii de audit, ale standardelor şi ale altor cerinţe.

5.3.3. Auditorii calificaţi să realizeze auditurile interne sunt înscrişi în Lista auditorilor interni, cod: FGL – 4.14 - 05.

5.3.4.Planificarea actiunilor de audit

Responsabilul Calităţii împreună cu Şeful de laborator stabilesc la sfârşitul anului în curs pentru anul următor un Program anual de audituri interne, cod: FGL- 4.14 - 01.
Planificarea va fi făcută punându-se accent pe domeniile critice pentru îngrijirea pacientului, si ţinând cont de rezultatele auditurilor precedente, de rezultatele controalelor externe şi interne, de eventualele reclamţii, astfel încât toate elementele sistemului de management, inclusiv activitatile de analiză să fie auditate cel puţin o data pe an.
Programul anual de audit intern este întocmit de Şeful de laborator şi aprobat de Directorul Medical.

După aprobare, program anual de audituri interne este transmis compartimentelor implicate.

Din dispoziţia Directorului Medical sau la iniţiativa Sefului de laborator sau Responsabilului Calităţii se pot efectua şi audituri suplimentare, neplanificate, in urmatoarele situatii:

- la implementarea unor modificări importante în sistemul de management;
- in cazul reclamatiilor;
- in cazul urmăririi realizarii unor actiuni corective/preventive si verificării eficientei acestora;
- în cazul în care se constată neconformităţi frecvente în anumite activităţi critice pentru îngrijirea pacientului;

Atunci când din anumite motive sunt necesare modificări în datele conţinute în programul anual de audituri interne sau se consideră necesar a se efectua anumite audituri care nu au fost iniţial programate, aceste modificări sunt operate, iar noul program anual de audituri interne este supus aceluiaşi ciclu de avizări şi aprobări ca şi exemplarul original. După aprobare, program anual de audituri interne revizuit este redifuzat.

5.3.5. PREGĂTIREA AUDITULUI INTERN

5.3.5.1 Stabilirea auditorului şef şi a echipei de audit

RC stabileşte echipa de audit, având în vedere asigurarea independenţei acesteia faţă de compartimentul / activitatea auditată;

5.3.5.2. Elaborarea planului de audit

Auditorul şef elaborează cu cel puţin cinci zile înainte de data auditului, Planul de audit, cod: FGL - 4.14 - 02 prin care se stabilesc:

- obiectivele auditului;
- criteriile de audit şi orice documente de referinţă;
- domeniul auditului, inclusiv identificarea activitatilor care urmează să fie auditate;
- data şi compartimentul sau activitatea care va fi supusă auditului;
- componenţa echipei de audit;
- identificarea reprezentantului pentru audit din partea auditatului;
- orice acţiuni de urmărire a auditului;
- termenul până la care se va transmite raportul de audit;
- Planul de audit este transmis conducătorilor compartimentelor care urmează a fi evaluate; aceştia semnează de primire pe exemplarul original.

5.3.5.3 Stabilirea şi analizarea documentelor de referinţă

Membrii echipei de audit analizează documentaţia în baza căreia se efectuează auditul, rapoartele de la auditurile anterioare realizate în zonele care vor fi auditate, acţiunile corective/preventive iniţiate şi alte înregistrări referitoare la calitate, aplicabile.

Pe baza acestor informaţii se elaborează Chestionarul de audit intern, conform formularului cod: FGL – 4.14 - 03, care sintetizează problemele care vor fi verificate în timpul auditului şi constituie un instrument de pregătire pentru audit al membrilor echipei.

5.3.6. DESFĂŞURAEA AUDITULUI INTERN

Şedinţa de deschidere
Auditul incepe cu o scurta şedinţă de deschidere care constă în comunicarea faptului că se desfăşoară un audit şi explicarea naturii auditului, obiectivele şi criteriile auditului, programul, cerinţele examinate, modul de identificare şi rezolvare a neconformităţilor.

Examinarea activităţilor

Evaluarea efectivă se desfăşoară pe baza interviurilor cu persoanele din zona auditată, observarea activităţilor şi analiza documentelor şi înregistrărilor existente.
Verificările se fac la faţa locului (acolo unde se desfăşoară activitatea), iar rezultatele acestora se înscriu în chestionar. Se verifica daca activitatea de analiză este conforma cu cerintele documentelor aplicabile si daca rezultatele obtinute sunt apte sa atinga obiectivele referitoare la calitate.

Constatările din auditul intern sunt înregistrate de către auditorul şef în chestionarul de audit intern.
Dacă rezultă observaţii referitoare la calitate acestea sunt consemnate, de asemenea, în chestionar împreună cu exemplele corespunzătoare.

Generarea constatărilor auditului

După încheierea examinărilor, echipa de audit evaluează dovezile de audit (examinarea documentelor si observarea activitatilor in curs de desfasurare, interviu cu personalul din zona auditata, verificarea inregistrarilor aferente activitatii auditate), faţă de criteriile de audit pentru a genera constatările auditului; constatările de audit pot indica fie conformitatea, fie neconformitatea cu criteriile de audit, iar atunci când este specificat în obiectivele auditului, constatările auditului pot identifica o oportunitate de îmbunătăţire.

Pregătirea concluziilor auditului presupune:
- analizarea constatărilor auditului şi a altor informaţii colectate în timpul auditului, în raport cu obiectivele auditului;
- convenirea concluziilor auditului având în vedere incertitudinea inerentă a procesului de audit;
- pregătirea recomandărilor dacă este specificat în obiectivele auditului;
- discutarea activităţii de urmărire rezultate din audit, dacă este aspect este inclus în planul de audit.

Pentru elucidarea unor aspecte, echipa de audit discută cu şeful de laborator şi responsabilul de analize.
Eventualele abateri constatate faţă de cerinţele standardului de referinţă şi documentelor sunt lamurite, acceptate de auditat, cu stabilirea de actiuni corective / preventive şi

inregistrarea acestora in fisa de neconformitati, actiuni corective / preventive , cod: FGL - 4.9 – 01.

Şedinţa de închidere

Şedinţa de închidere constă în comunicarea constatărilor şi concluziilor auditului, de către auditorul şef.
Scopul principal al sedintei de inchidere este de a prezenta observatiile si neconformitatile din timpul auditului.
În cadrul şedinţei de închidere se stabileşte modul de urmărire şi raportare a realizării acţiunilor corective.

5.3.7. Elaborarea şi difuzarea raportului de audit

Rezultatele auditului sunt documentate în Raportul de audit**,** cod: FGL – 4.14 - 04, elaborat de către auditorul sef; raportul de audit furnizează o înregistrare completă, exactă, concisă şi clară a auditului şi face referire la următoarele:

- obiectivele auditului;
- compartimentele şi activitatile auditate (domeniul auditului);
- criteriile de audit în raport cu care s-a efectuat acesta (inclusiv planul de audit);
- lista persoanelor contactate în timpul auditului;
- constatările şi concluziile auditului, inclusiv neconformitatile constatate;
- lista de difuzare a raportului de audit.

Raportul de audit se emite şi se transmite până la data stabilită în plan; orice amânare trebuie comunicată auditatului şi convenit cu acesta asupra noii date de comunicare.

Prima fază a auditului se încheie în momentul prezentării raportului de audit conducerii compartimentului auditat, respectiv Şefului de laborator. În cazul în care în urma auditului au rezultat neconformităţi, seful de laborator va analiza neconformitatilor constatate si va stabili actiunile corective/preventive necesare, precum si termenul de realizare. Auditul se consideră definitiv încheiat numai după ce s-au finalizat şi verificat toate acţiunile corective stabilite.

Verificarea acţiunilor corective

Pentru neconformităţile constatate auditatul completează Fișa de neconformități, actiuni corective/ preventive cod: FGL – 4.9 – 01. La termenele fixate, auditorul şef verifică stadiul rezolvării acţiunilor corective/preventive, eliminarea cauzelor care au condus la neconformităţi şi inregistreaza acest lucru in Fisa de neconformităti.

Rezolvarea acţiunilor corective/preventive poate fi verificata si printr-un audit de urmarire; necesitatea efectuarii unui astfel de audit este decisa de auditorul sef, functie de numarul si importanta actiunilor corective/ preventive initiate.

Auditul de urmarire se va realiza asemenea celui initial, limitandu-se numai la sectoarele unde au fost constatate neconformitatile. La auditul urmator sau, in situatii justificate, la un audit de urmarire se verifica eficacitatea actiunilor corective inteprinse.

În cazul în care acţiunea stabilită nu s-a încheiat la termenul scadent, auditorul şef anunţă șeful de laborator pentru analizarea cauzelor şi replanificarea termenului de rezolvare.

Înregistrările auditului

Înregistrările auditului (planul de audit intern, chestionar de audit intern, raport de audit intern, Fișe de neconformităţi, actiuni corective / preventive) se păstrează de către RC si entităţile auditate şi constituie elemente de intrare în cadrul analizei efectuată de management.

5.3.8. Criterii de calificare pentru auditori interni

Auditul intern poate fi efectuat de către auditori pregătiţi la cursul de formare auditori şi specialişti cu experienţă în domeniul de audit.

Auditori interni pot fi:

- personal din cadrul laboratorului care a efectuat un stagiu de instruiri auditori interni laboratoare si poseda un certificat de absolvire si are minim 6 luni experienta in activitatea de analiza;
- personal contractat care prezinta urmatoarele dovezi:
  - certificat absolvire curs auditori laboratoare;
  - dovezi din care sa rezulte experienta in domeniul auditului in laborator.

Auditorii interni acceptaţi de către managementul laboratorului sunt înscrişi în Lista auditorilor interni, cod FGL-4.14-05. Anual, Responsabilul Calităţii face o analiză a acestei liste pentru a asigura menţinerea competenţei auditori lor interni.

5.3.9.Documente de audit

Pentru fiecare audit se constituie de către auditorul şef, un dosar cu următoarele înregistrări:

- planul de audit şi lista de difuzare a lui;
- chestionarul de audit;
- raportul de audit;
- corespondenţa rezultată în urma efectuării auditului şi alte documente legate de desfăşurarea auditului (când este cazul);

5.3.10. Actiuni post audit

Daca auditorii sunt specialistii propriei organizatii, pot intocmi impreuna cu seful de laborator fise de neconformitati si actiuni corective si pot fi desemnati cu responsabilitatea urmaririi actiunii corective.
Se recomanda ca actiunile corective sau auditurile de urmarire ulterioare sa fie incheiate intr-o perioada de timp convenita.

Atunci cand constatarile auditului conduc la dubii privind eficacitatea functionarii laboratorului sau asupra corectitudinii si validitatii rezultatelor analizelor, laboratorul intreprinde actiuni corective prin deschiderea Fişei de neconformitati, actiuni corective/ preventive. Laboratorul notifica in scris beneficiarii serviciilor de laborator atunci cand investigatiile arata ca rezultatele analizelor au fost afectate.

5.4. Propuneri personal

Managementul laboratorului încurajează personalul să facă propuneri de îmbunătăţire a oricărui aspect al serviciilor de laborator (conform procedurii PG 07). Propunerile sunt evaluate, implementate, după caz. Persoana care a facut propunerea este informata cu privire la decizia asupra propunerii facute.

Înregistrările propunerilor şi acţiunii luate de către management sunt păstate si analizate la analiza de management.

5.5. Managementul riscului

Laboratorul evalueaza impactul proceselor de execuţie şi al erorilor potenţiale asupra rezultatelor examinării, pentru că ele afectează siguranţa pacienţilor. In cazul in care sunt identificate procesele care implica risc pentru siguranta pacientilor, aceste procese sunt modificate pentru a se reduce sau elimina riscurile identificate.
Detalii despre evaluarea si gestionarea riscurilor se regasesc in Procedura operationala POL 07, Managementul riscului in laborator.

5.6. Monitorizarea indicatorilor de calitate

Laboratorul stabileste indicatori ai calităţii pentru a monitoriza şi evalua performanţa tuturor aspectelor critice ale proceselor de pre-examinare, examinare şi post-examinare. Monitorizarea indicatorilor este planificata (stabilirea obiectivelor, metodologie, interpretare, limite, plan de acţiune şi durată de măsurare) asa cum este descris in procedura PGL 4.12.

5.7. Evaluari ale organizatiilor externe

Dacă în urma evaluărilor unor organizaţii externe se indică faptul că laboratorul are neconformităţi sau potenţiale neconformităţi, laboratorul trebuie să întreprindă acţiuni imediate corespunzătoare şi, după caz, acţiuni corective şi acţiuni preventive pentru a asigura menţinerea continuă a conformităţii cu cerinţele prezentului standard internaţional. Se păstrează înregistrări ale evaluărilor şi ale acţiunilor corective şi ale acţiunilor preventive luate trebuie să fie păstrate.

NOTĂ - Exemple de evaluări: evaluări de acreditare, inspecţii CAS, inspecţii de sănătate şi siguranţă în muncă.

5. RESPONSABILITATI

6.1. Auditorul

- defineste conditiile pentru fiecare audit;

- întocmeşte planul de audit intern;
- întocmeşte lista de verificări;
- analizeaza documentatia referitoare la activitatile sistemului de management al calitatii existent;
- auditează activitatea planificată;
- întocmeşte raportul de audit şi anexa;
- poate fi mandatat cu stabilirea actiunilor corective si cu urmarirea realizaril acestora;
- poate urmări desfăşurarea implementării acţiunilor corective/preventive;
- auditează activitatea planificată;

6.3. Responsabilul Calitatii

- întocmeşte programul anual de audit;
- informeaza personalul implicat asupra obiectivelor si domeniului auditului;
- stabileste, initiaza şi urmăreşte rezolvarea actiunilor corective, bazate pe constatările auditului;
- stabileşte auditorul şef pentru fiecare audit, precum şi echipa de audit;
- păstrează şi gestionează înregistrările referitoare la competenţa auditorilor şi cele referitoare la audituri;
- poate executa auditul;
- poate propune audituri neplanificate.

6.4. Auditatul

- pune la dispozitia auditorului toate elementele si inregistrarile pentru desfasurarea auditului in bune conditii;
- răspunde la întrebările auditorilor;
- efectuează activităţile auditate;
- completează Fisa de neconformitati, actiuni corective/ preventive

6.5. Seful de Laborator

- verifica programul anual de audit si il propune spre aprobare managerului spitalului
- aprobă instruirea auditorilor interni;
- aprobă lista auditorilor interni;
- dispune efectuarea de audituri suplimentare, neplanificate;
- dispune efectuarea de analize referitoare la modul de realizare a acţiunilor corective / preventive stabilite în urma auditurilor interne;
- participa la desfasurarea auditului;
- pune la dispozitia auditorului toate documentele si inregistrarile solicitate de acesta;
- informeaza personalul implicat asupra obiectivelor si domeniului auditului;
- stabileste, initiaza şi urmăreşte rezolvarea actiunilor corective, bazate pe constatările auditului;
- notifica in scris clientul atunci cand in urma inregistrarilor se constată că rezultatele analizelor au fost afectate;
- poate propune audituri suplimentare, neplanificate ,

7.INREGISTRARI

- Program anual de audit intern, cod: FGL- 4.14 - 01;
- Plan de audit intern, cod: FGL - 4.14 - 02;

- Chestionar de audit intern, cod: FGL - 4.14 - 03;
- Raport de audit intern, cod: FGL – 4.14 - 04;
- Lista auditorilor interni, cod: FGL – 4.14 – 05;
- *Fisa de evaluare procedura de examinare, cod FGL-4.14-06*

8. ANEXE

8.1 Anexa 1 – Program anual de audit, cod: FGL- 4.14 - 01;
8.2 Anexa 2 – Plan de audit, cod: FGL - 4.14 - 02;
8.3 Anexa 3 – Chestionar de audit, cod: FGL - 4.14 - 03;
8.4 Anexa 4 – Raport de audit intern, cod: FGL – 4.14 – 04;
8.5 Anexa 5 – Lista auditorilor interni, cod: FGL – 4.14 – 05.
8.6.Anexa 6 - Fisa de evaluare procedura de examinare, cod FGL-4.14-06

Spital Clinic Boli Infectioase Iasi
Laboratorul de analize medicale

Convocator pentru participare la ANALIZA SISTEMULUI DE MANAGEMENT A CALITĂȚII LABORATORULUI DE ANALIZE MEDICALE

Sunteti invitat sa participati la Analiza sistemului de management a calității în cadrul laboratorului de analize medicale, care se va desfasura in data de ……ora …….locatia……

Ordinea de zi:

a) datele analizelor de management anterioare
b) politica privind calitatea si obiectivele calitătii – oportunitatea de imbunatătire sau modificare
c) analiza periodică a cererilor, şi adecvarea cerinţelor privind procedurile şi probele – se prezinta concluziile evaluarilor procedurilor de examinare, numarul si tipul cererilor respinse din cauza lipsei resurselor de realizare (echipament, metoda)
d) evaluare feedback de la utilizator – evaluarea chestionarelor de feedback, actiuni si masuri stabilite si propuse
e) sugestiile personalului – se prezinta o sinteza a masurilor de masurilor de imbunatatire si sugestiilor propuse de personal
f) audituri interne – realizarea programului anual de audit, concluziile auditurilor
g) managementul riscului – se prezinta concluziile analizelor de risc, masurile preventive realizate sau propunerile de masuri.
h) evaluarea indicatorilor calităţii – se prezinta evolutia indicatorilor calitatii
i) analize efectuate de organizaţii externe – rezultatele auditurilor si evaluarilor de la organismul de acreditare, CAS, DSP, laboratoare / organizatii colaboratoare.
j) rezultatele participării în programe de comparare inter-laboratoare
k) monitorizarea şi rezolvarea reclamaţiilor
l) performanţa furnizorilor
m) identificare şi control neconformităţilor - tipul si tendintele neconformitatilor identificate, actiuni necesare
n) rezultate ale îmbunătăţirii continue inclusiv situaţia curentă a acţiunilor corective şi a acţiunilor preventive
o) modificări în volumul şi scopul activităţii, personalului care ar putea afecta sistemul de management al calităţii;
p) recomandări pentru îmbunătăţire, inclusiv cerinţe tehnice.

Persoane participante :

1._____
2._____
3._____
4._____
5._____
6._____
7._____
8._____
9._____
10._____
11._____

12._____
13._____
14._____
15._____
16._____
17._____

6. Observaţii :

Aprobat: Întocmit
Manager Responsabil Calitate:

Data:

PROCES VERBAL AL ANALIZEI

SISTEMULUI DE MANAGEMENT

din data de:……

1. Participanti:

_____
_____
_____

2. Ordinea de zi:

1._____
2._____
3._____
4._____

3. Măsuri şi actiuni stabilite:

Elaborat

Responsabil Calitate

Aprobat

Manager

PROCEDURA GENERALA

ANALIZA EFECTUATA DE MANAGEMENT

COD: PGL- 4.15

EDITIA: 2, REVIZIA: 0

Din data de 11.03.2015

APROBAT
Manager General
Dr. Mihnea Hurmuzache

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

ELABORAT
Responsabil calitate
As. Lorena Zaborilă

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.		As. Lorena Zaborila					
Manager General	1.		Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2.		Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Microbiologie I	3.		Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	4.		Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Imunologie	5.		Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6.		Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7.		Chim prin. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	8.		Dr. Aida Bădescu					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	11.03.2015	2/0	Cap. 3. Actualizare conform ISO 15189:2013, modificare date de intrare	As. Lorena Zaborilă	Dr. Rodica Fântânaru	Dr. Mihnea Hurmuzache

CUPRINS

1.SCOPUL 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1 DEFINITII 5

4.2 ABREVIERI 5

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 5

5.2 PREGATIREA ANALIZEI SISTEMULUI DE MANAGEMENT 6

5.3 DESFASURAREA ANALIZEI SISTEMULUI DE MANAGEMENT 7

5.4 TRANSMITEREA SI URMARIREA REALIZARII ACTIUNILOR STABILITE ÎN CADRUL ANALIZEI SISTEMULUI DE MANAGEMENT 7

6. RESPONSABILITATI 8

7. INREGISTRARI 8

8. ANEXE 8

1. SCOPUL

Procedura prezinta modul in care se efectueaza analiza sistematica si periodica a sistemului de management de catre managementul de la cel mai înalt nivel al organizaţiei, pentru a asigura continua adecvare şi eficacitate a acestuia şi pentru a introduce orice modificări sau îmbunătăţiri necesare.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura esta aplicata de catre Manager sau Directorul Medical al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf. Parascheva" Iaşi,** Laborator de analize medicale, în colaborare cu Seful de laborator pentru a asigura eficacitatea continua a reglementarilor si initierea oricaror actiuni corective necesare.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII, Cod: MCL- 01

3.2. SR EN ISO 15189 :2013 *– Laboratoare medicale.Cerinte pentru calitate si competenta*

3.3. SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.4. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1 Definitii

Analiza Sistemului Calitatii = Evaluarea oficiala, efectuata de catre conducerea organizatiei la nivelul cel mai inalt, a starii si compatibilitatii sistemului calitatii cu politica in domeniul calitatii si cu obiecticele noi rezultate din evolutia circumstantelor.
Nota : organizatie = laborator

4.2 Abrevieri

FNAC/AP-fisa neconformitati , actiuni corective/actiuni preventive
RC- Responsabil Calitate

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1.Planificarea analizei sistemului de management

5.1.1. Analiza sistemului de management se efectuează o dată pe an (de obicei la începutul anului) şi ori de cate ori este necesar, în cazurile în care circumstanţele o cer.

Astfel, analiza poate se desfasura din dispozitia Managerului sau Directorului Medical, la propunerea Şefului de laborator, planificat sau ca urmare a unor reclamatii, rezultate ale auditurilor interne/externe sau a constatarii de neconformitati repetate.

5.1.2. Activitatea de analiză a sistemului de management se desfăşoară planificat. Convocatorul la analizei sistemului de management, cod : FGL - 4.15 - 01, este întocmită de către Responsabilul calităţii, împreuna cu Şeful de laborator si aprobat de catre Managerul spitalului

Planificarea / convocatorul cuprinde :

- data (de regula in luna ianuarie);
- ordinea de zi;
- participantii.

5.2 Pregatirea analizei sistemului de management

5.2.1 Responsabilul calităţii intocmeşte materialele necesare analizei sistemului de management.

Sunt supuse analizei cel putin urmatoarele:

a) datele analizelor de management anterioare
b) politica privind calitatea si obiectivele calitătii – oportunitatea de imbunatătire sau modificare
c) analiza periodică a cererilor, şi adecvarea cerinţelor privind procedurile şi probele – se prezinta concluziile evaluarilor procedurilor de examinare, numarul si tipul cererilor respinse din cauza lipsei resurselor de realizare (echipament, metoda)
d) evaluare feedback de la utilizator – evaluarea chestionarelor de feedback, actiuni si masuri stabilite si propuse
e) sugestiile personalului – se prezinta o sinteza a masurilor de masurilor de imbunatatire si sugestiilor propuse de personal
f) audituri interne – realizarea programului anual de audit, concluziile auditurilor
g) managementul riscului – se prezinta concluziile analizelor de risc, masurile preventive realizate sau propunerile de masuri.
h) evaluarea indicatorilor calităţii – se prezinta evolutia indicatorilor calitatii
i) analize efectuate de organizaţii externe – rezultatele auditurilor si evaluarilor de la organismul de acreditare, CAS, DSP, laboratoare / organizatii colaboratoare.
j) rezultatele participării în programe de comparare inter-laboratoare
k) monitorizarea şi rezolvarea reclamaţiilor
l) performanţa furnizorilor
m) identificare şi control neconformităţilor - tipul si tendintele neconformitatilor identificate, actiuni necesare
n) rezultate ale îmbunătăţirii continue inclusiv situaţia curentă a acţiunilor corective şi a acţiunilor preventive

- *stadiul de rezolvare a actiunilor de imbunatatire, corective si preventive*
- *promptitudinea si eficacitate actiunilor corective si preventive*
- *acţiuni necesare*

o) modificări în volumul şi scopul activităţii, personalului care ar putea afecta sistemul de management al calităţii;

p) recomandări pentru îmbunătăţire, inclusiv cerinţe tehnice.

5.2.2. RC convoaca persoanele mentionate in formularul de planificare a analizei sistemului de management sa participe la analiza

5.2.3. Documentele necesare analizei vor fi disponibile cu minimum 5 zile inaintea datei stabilite si se vor afla la RC, unde vor putea fi consultate de participantii la analiza.

5.3 Desfasurarea analizei sistemului de management

5.3.1 Analiza sistemului de management se desfasoara sub forma de reuniune, condusa de Manager sau Directorul Medical.

Se parcurge ordinea de zi, se analizeaza si se stabilesc masuri sau actiuni corective acolo unde sunt necesare.

Tot in cadrul analizei de management se discuta indicatorii de calitate si pentru monitorizarea contributiei laboratorului la ingrijirea pacientilor, acestia fiind stabiliti prin planul de masuri de imbunatatire.

5.3.2 Desfasurarea analizei se înregistrează de catre RC în formularul de **Proces verbal de analiza a sistemului de management** cod: FGL - 4.15 - 02, iar dispozitiile sau actiunile stabilite, responsabilii si termenele se consemneaza in **Programul de măsuri** de imbunatatire, cod: FGL - 4.12 - 02.

5.3.3. Deciziile si actiunile corective propuse vizeaza :

- eficacitatea sistemului de management al calitatii ;
- imbunatatirea activitatii de analiză, in raport cu cerintele clientului ;
- respectarea prevederilor legale aplicabile activitatilor desfasurate ;
- recomandari pentru imbunatatire ;

5.4 Transmiterea si urmarirea realizarii actiunilor stabilite în cadrul analizei sistemului de management

RC difuzeaza cate o copie a Programului de măsuri, cod: FGL - 4.12 - 02, completat în urma analizei sistemului de management, persoanelor responsabile de realizarea dispozitiilor stabilite .

5.4.2. RC verifica si consemneaza în Programul de măsuri modul de rezolvare a dispozitiilor stabilite.

Periodic (dar cel putin trimestrial) RC raporteaza Directorului Medical situatia rezolvarii acestora si pastreaza inregistrarile.
Inregistrarile privind rezolvarea actiunilor corective/preventive stabilite la analiza sistemului de management sunt cuprinse, prin grija RC, in documentele de analiza a sistemului de management din anul urmator.

6. RESPONSABILITATI

6.1. Managerul spitalului

- aproba planificarea analizei sistemului de management;
- conduce reuniunea de analiza a sistemului de management;
- analizeaza politica si obiectivele calitatii;
- dispune masuri, dispozitii, actiuni corective/preventive pentru mentinerea eficacitatii si imbunatatirea a sistemului de management;
- mandateaza RC sa efectueze sau sa urmareasca realizarea unora din etapele sau actiunile analizei sistemului de management;
- urmareste prin raportarile RC, modul de realizare a actiunilor stabilite cu ocazia analizei sistemului de management ;

6.2 Responsabilul Calităţii

- pregateste şi difuzează materialele analizei sistemului de management ;
- participa la reuniunea de analiza a sistemului de management ;
- intocmeste planificarea analizei sistemului de management;
- intocmeste procesul verbal al analizei si programul măsuri ;
- urmareste, verifica si raporteaza sefului de laborator stadiul rezolvarii masurilor stabilite la analiza sistemului de management ;
- pastreaza inregistrarile asupra analizei si actiunilor intreprinse ;

6.3. Şeful de laborator

- consemneaza masurile stabilite în formularul de proces verbal de analiza a sistemului calităţii, cod :FGL - 4.15 - 02;
- participa la reuniunea de analiza a sistemului de management
- aplică măsurile stabilite ca urmare a analizei sistemului de management ;

7. INREGISTRARI

- Convocatorul pentru participare la analiza sistemului calităţii laboratorului de analize medicale, de către conducere, cod: FGL - 4.15 -01;
- Process verbal al analizei sistemului de management, cod: FGL - 4.15 -02
- Fişă de neconformităţi, acţiuni corective/preventive, cod: FGL - 4.9 - 01;
- Program de măsuri de imbunatatire, cod: FGL - 4.12-02 ;
- Programul de monitorizare obiectivelor si a indicatorilor de calitate-PMIC, cod: FGL-4.12-03

8. ANEXE

Anexa 1– Convocatorul pentru participare la analiza sistemului calităţii laboratorului de analize medicale, de către conducere, cod: FGL - 4.15 -01;
Anexa 2 – Process verbal al analizei sistemului de management, cod: FGL - 4.15 -02;
Anexa 3 – Exemple de indicatori de calitate

Anexa 1

EXEMPLE DE INDICATORI DE CALITATE

Nr. crt	Definirea indicatorului de calitate	Cuantificarea indicatorului	Observaţii
1	Numărul personalului instruit din laborator		
2	Evolutia numărului de analize solicitate (pe sectii, in regim de spitalizare de zi si spitalizare continua)		
3	Numarul de analize solicitate in regim de urgenta (urgenta medicala)		
4	Indice de concordanta prin control extern de calitate (scheme de comparari interlaboratoare)	Nr.analize concordante X 100 / Nr.analize trimise şi investigate prin control extern de calitate Interpretare: 90-100% foarte bun 80-90% bun 70-80% satisfăcător sub 70% nesatisfăcător (noncalitate)	
5	Evolutia ratei neconformitatilor rezultatelor obtinute prin controlul extern de calitate		
6	Frecventa neconformitatilor depistate intern		
7	Nivelul satisfactiei declarate de beneficiari		
8	Indice de acoperire a necesarului de reactivi şi materiale de lab.	Cheltuieli bugetare realizate pt. reactivi şi materiale de lab. X 100 / Cheltuieli estimate pt. necesarul de reactivi şi materiale de lab.	
9	Indice de acoperire a tipurilor de reactivi şi materiale	Nr. articole (reactivi, medii de cultură, seruri, chituri etc) achiziţionate X 100 / Nr.articole	

		solicitate la începutul anului	

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi
Laborator de analize medicale

Lista Centralizatoare A Documentelor Interne

Nr Crt.	Denumire document	Cod	Editia / revizia	Data emiterii
0	1	2	3	4
1.	Manualul Calităţii	MCL - 01	1/0	01.05.2013
PROCEDURI GENERALE DE LABORATOR				
1.	Ghid pentru elaborarea procedurii	PGL- 4.0	1/0	01.05.2013
2.	Controlul documentelor	PGL – 4.3	1/0	01.05.2013
3.	Analiza contractelor	PGL – 4.4	1/0	01.05.2013
4.	Examinare de catre laboratoare subcontractante	PGL – 4.5	1/0	01.05.2013
5.	Servicii externe si aprovizionare	PGL – 4.6	1/0	01.05.2013
6.	Servicii de Consiliere	PGL - 4.7	1/0	01.05.2013
7.	Rezolvarea reclamatiilor	PGL – 4.8	1/0	01.05.2013
8.	Identificare si controlul neconformitatilor	PGL – 4.9	1/0	01.05.2013
9.	Actiuni corective	PGL - 4.10	1/0	
10.	Actiuni preventive	PGL - 4.11	1/0	01.05.2013
11.	Imbunataţire continua. Indicatori de calitate	PGL - 4.12	1/0	01.05.2013
12.	Controlul inregistrarilor	PGL - 4.13	1/0	01.05.2013
13.	Audituri interne	PGL - 4.14	1/0	01.05.2013
14.	Analiza efectuata de management	PGL – 4.15	1/0	01.05.2013
15.	Personal	PGL – 5.1	1/0	01.05.2013
16.	Conditii de mediu si de lucru	PGL – 5.2	1/0	01.05.2013
17.	Echipament	PGL - 5.3	1/0	01.05.2013
18.	Procesul de preexaminare	PGL – 5.4	1/0	01.05.2013
19.	Proceduri de examinare	PGL – 5.5	1/0	01.05.2013
20.	Asigurarea calitatii rezultatelor	PGL - 5.6	1/0	01.05.2013
21.	Raportarea rezultatelor	PGL – 5.8	1/0	01.05.2013

PROCEDURI SPECIFICE				
Nr Crt.	Denumirea procedurii specifice	Cod procedura	Editia / revizia	Data emiterii
1.	Procedura specifica de analiza-Bacteriologie Examen lichid de puncţie	PSL-M1-01	1/0	01.05.2013
2.	Procedura specifica de analiza-Bacteriologie Hemocultura	PSL-M1-02	1/0	01.05.2013
3.	Procedura specifica de analiza-Bacteriologie Examen exsudat faringian si nazal	PSL-M1-03	1/0	01.05.2013
4.	Procedura specifica de analiza-Bacteriologie Urina	PSL-M1-04	1/0	01.05.2013
5.	Procedura specifica de analiza-	PSL-M1-05	1/0	01.05.2013

	Bacteriologie Sputa			
6.	Procedura specifica de analiza- Bacteriologie Exsudate genitale	PSL-M1-06	1/0	01.05.2013
7.	Procedura specifica de analiza- Bacteriologie Exsudate purulente	PSL-M1-07	1/0	01.05.2013
8.	Procedura specifica de analiza- Bacteriologie Antibiograma	PSL-M1-08	1/0	01.05.2013
9.	Procedura specifica de analiza- Bacteriologie Examen coproparazitologic	PSL-M2-01	1/0	01.05.2013
10.	Procedura specifica de analiza- Bacteriologie Coprocultura	PSL-M2-02	1/0	01.05.2013
11.	Procedura specifica de analiza- Determinari imunologice calitative	PSL-I 3-01	1/0	01.05.2013
12.	Procedura specifica de analiza- Hematologie Hemoleucograma	PSL-H4-01	1/0	01.05.2013
13.	Procedura specifica de analiza- Hematologie Citologia frotiului sanguin	PSL-H4-02	1/0	01.05.2013
14.	Procedura specifica de analiza- Hematologie Numaratoarea de reticulocite	PSL-H4-03	1/0	01.05.2013
15.	Procedura specifica de analiza- Hematologie VSH	PSL-H4-04	1/0	01.05.2013
16.	Procedura specifica de analiza- Hematologie Determinare grup sanguin	PSL-H4-05	1/0	01.05.2013
17.	Procedura specifica de analiza- Determinari Biochimice din Ser	PSL-B5-01	1/0	01.05.2013
18.	Procedura specifica de analiza- Biochimie Examen complet de urina	PSL-B5-02	1/0	01.05.2013
19.	Procedura specifica de analiza- Biochimie Determinarea electrolitilor prin metoda I.S.E. direct	PSL-B5-03	1/0	01.05.2013

PROCEDURI OPERATIONALE				
Nr Crt.	Denumirea procedurii operationale	Cod procedura	Editia / revizia	Data emiterii
1.	Norme de curatenie, dezinfectie si eliminarea deseurilor infectioase	POL-01	1/0	01.05.2013
2.	Biosiguranta in laboratorul de analize medicale	POL-02	1/0	01.05.2013
3.	Sistemul informatic	POL-03	1/0	01.05.2013
4.	Etica in laboratorul de analize medicale	POL-04	1/0	01.05.2013
5.	Efectuarea controlului intern de calitate in microbiologie	POL-05	1/0	01.05.2013
6.	Controlul suprafetelor si microaeroflora	POL-06	1/0	01.05.2013
7.	Identificarea microorganismelor	POL-M1-01	1/0	01.05.2013
8.	Colorarea frotiurilor	POL-M1-02	1/0	01.05.2013

INSTRUCŢIUNI DE LUCRU				
Nr Crt.	Denumirea instructiuni de lucru	Cod instructiune	Editia / revizia	Data emiterii
1.	Instructiuni de lucru pentru Analizor SYSMEX 1000i seria 00016	IL-H4-01	1/0	01.05.2013
2.	Instructiuni de lucru pentru Analizor automat de Biochimie Rx Imola serie 7201-0552	IL–B5-01	1/0	01.05.2013
3.	Instructiuni de lucru pentru Analizor urină Dirui H 100 serie N110100HO587SE	IL–B5-02	1/0	01.05.2013
4.	Instructiuni de lucru pentru analizor de ioni 103 Diestro serie 809	IL- B5-03	1/0	01.05.2013
5.	Instructiuni de lucru pentru sterilizare in autoclav	IL –M1-01	1/0	01.05.2013
6.	Instructiuni de lucru pentru sterilizare uscata	IL–M1-02	1/0	01.05.2013
7.	Instructiuni de lucru pentru densimat	IL-M1-03	1/0	01.05.2013
8.	Instructiuni de lucru pentru pH-metru	IL-M1-04	1/0	01.05.2013
9.	Instructiune controlul conditiilor de mediu	IL-M1-05	1/0	01.05.2013
10.	Instructiuni de lucru pentru sistem de identificare si antibiograma API Biomerieux	IL–M1-06	1/0	01.05.2013
11.	Instructiuni de lucru pentru balanta de laborator electronica	IL–M1-07	1/0	01.05.2013
12.	Instructiuni de utilizare microscop IOR, Optika si Olimpus	IL--08	1/0	01.05.2013
13.	Instructiuni de lucru pentru termometru etalon	IL -09	1/0	01.05.2013
14.	Instructiuni de lucru pentru centrifuge	IL-10	1/0	01.05.2013
15.	Instructiuni de lucru pentru termostate	IL-M -01	1/0	01.05.2013
16.	Instructiuni de lucru pentru hote bacteriologice	IL- M- 02	1/0	01.05.2013

Data :01.05.2013

Elaborat:
Responsabilul calităţii:
As. Lorena Zaborila

LISTA CENTRALIZATOARE A DOCUMENTELOR EXTERNE

Nr. Crt.	Tip document	Denumire document	Cod	Data emiterii
	1	2	3	4
1	Standarde naţionale	Laboratoare medicate Cerinte particulare pentru calitate si competenta	SR EN ISO 15189	2007
2		Sisteme de management al calitatii.Principii fundamentale si vocabular	SR EN ISO 9000	2006
3		Sisteme de management al calitatii cerinte	SR EN ISO 9001	2008
4		Linii directoare pentru verificarea adecvării la scop a metodelor utilizate în laboratoarele de analize medicale	Anexa 1 RS-1.3 LM	2013
5		Regulament specific de acreditare in domeniul acreditarii laboratoarelor medicale conform SR EN ISO 15189:2007	RS-1.3 LM,	15.05.2013
6		Note explicative ale cerintelor SR EN ISO 15189:2008		04.2013
7		Linii directoare pentru determinarea intervalelor de etalonare a aparatelor de măsurare.	ILAC G – 24 /2007	2007
8		Politica RENAR P-05/16 .07.2013 Politica privind trasabilitatea măsurărilor	P-05/16 .07.2013	2013
9		Politica RENAR P-04/21.05.2013 Politica privind utilizarea în acreditare a încercărilor de competență și a comparărilor interlaboratoare	P-04/21.05.2013	2013

1	Standarde internaţionale	Ghid EA-4/10: 2002- Accreditation for Microbiological Laboratories	EA-4/10: 2002	2002
2		National Committee for Clinical Laboratory Standards, 2012 - Performance standards for antimicrobial disk susceptibility tests; approved standard - eighth edition. NCCLS document M2-A8. 23 (1)		2010
1	Reglementări privind autorizare laborator (OMT şi MO)	ORDIN nr. 1.301 pentru aprobarea Normelor privind funcţionarea laboratoarelor de analize medicale	ORDIN nr. 1.301	2007
2		ORDIN-Norme tehnice privind gestionarea deseurilor rezultate din activitatile medicale	ORDIN 1226	2012
		Ordinul 261/2007 – pentru aprobarea Normelor tehnice privind curatarea, dezinfectia si sterilizarea in unitatile sanitare	ORDIN 261/2007	2007
		Ghid national de biosiguranta pentru laboratoare medicale		2005

	Manuale de operare	Manualul de operare echipament biochimie Rx Imola		
		Manualul de operare echipament biochimie Dirui H 100		
		Manual de operare analizor Sysmex 1000i		
		Manual de operare Sistem de identificare si antibiograma automata API Biomérieu		
		Manual de operare analizor electroliti (ISE)- DIESTRO 103 AP		

Elaborat:

Responsabilul calităţii: As. Lorena Zaborila Data:

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA

CONTROLUL DOCUMENTELOR

COD PGL - 4.3

Editia 2, Revizia 0
Din data 11.03.2015

APROBAT
Manager General
Dr. Mihnea Hurmuzache

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Responsabil Calitate
As. Lorena Zaborilă

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.		As. Lorena Zaborila					
Manager General	1.		Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2		Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Microbiologie I	3.		Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	4.		Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Imunologie	5.		Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6.		Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7.		Chim prin. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	8.		Dr. Aida Bădescu					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	11.03.2015	2/0	Cap. 3. Actualizare conform ISO 15189:2013	As. Lorena Zaborilă	Dr. Rodica Fântânaru	Dr. Mihnea Hurmuzache

CUPRINS

1.SCOP **4**

2. DOMENIUL DE APLICARE **5**

3. DOCUMENTE DE REFERINTA **5**

4.1. DEFINITII **5**
4.2. ABREVIERI **5**

5. DESCRIEREA ACTIVITATII **6**

5.1. CONTROLUL DOCUMENTELOR INTERNE **6**
5.1.2. CODIFICAREA DOCUMENTELOR **6**
5.1.3. ELABORAREA DOCUMENTELOR SISTEMULUI CALITATII LABORATORULUI **8**
5.1.4. ANALIZAREA SI APROBAREA DOCUMENTELOR SISTEMULUI DE MANAGEMENT AL CALITATII LABORATORULUI. **8**
5.1.5. EDITARE, DIFUZARE, RETRAGERE **8**
5.1.6. MODIFICAREA DOCUMENTELOR **9**
5.1.7. PAGINAREA DOCUMENTELOR **9**
5.1.8. EDITAREA INFORMATIZATA A TEXTULUI **9**

5.2. CONTROLUL DOCUMENTELOR EXTERNE **10**

5.3. ARHIVAREA SI GESTIONAREA DOCUMENTELOR SISTEMULUI DE MANAGEMENT AL CALITATII **10**

5.4. ELIMINAREA DOCUMENTELOR **11**

6. RESPONSABILITATI **11**

7. INREGISTRARI **12**

8. ANEXE **12**

1.SCOP

Prezenta procedura precizeaza metodologia de identificare, intocmire, analizare, aprobare, difuzare, modificare, arhivare si distrugere a tuturor documentelor care fac parte din Sistemul de Management al activitatilor, precum si responsabilitatile personalului implicat in activitatea de control a documentelor, pentru a asigura ca versiunile relevante ale documentelor aplicabile sunt disponibile in punctele de utilizare.

2. DOMENIUL DE APLICARE

2.1. Procedura se aplica de intreg personalul Laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase "Sf.Parascheva„ Iaşi,** implicat in activitatile de: identificare, elaborare, avizare, aprobare, modificare, difuzare, pastrare si utilizare a documentelor sistemului de management al calitatii.

2.2. Procedura se aplica de asemenea de personalul implicat in identificarea, procurarea, distributia, pastrarea si disponibilitatea documentelor de origine externa.

2.3. Procedura nu se aplica inregistrarilor calitatii pentru controlul carora exista procedura documentata .

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. **MANUALUL CALITATII** , Cod: MCL - 01

3.2. SR EN ISO 15189 :2013 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3. SR EN ISO 9000 :2006 - Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular.

3.4. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii

Termenii utilizaţi în prezenta procedură sunt cuprinşi în standardul SR EN ISO 9000 :2006.

4.2. Abrevieri

MCL – Manualul Calităţii
PGL – Procedură Generală de Laborator
POL - Procedura Operationala
PS – Procedură Specifică
IL – Instrucţiuni de Lucru
SM – Sistemul de Managementul al laboratorului
RC – Responsabil Calitate

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

Documentele SM ţinute sub control sunt documente interne şi documente externe.

5.1. Controlul documentelor interne

5.1.1. Identificarea documentelor sistemului de management al calitatii

Documentele interne controlate sunt:

- Manualul Calităţii;
- Procedurile generale al laboratorului
- Procedurile specifice de analiză
- Proceduri operaţionale al laboratorului
- Instrucţiunile de lucru;
- Formulare

Documentele interne controlate ale sistemului de management al calităţii sunt prezentate in Anexa 1 la prezenta procedura în **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf. Parascheva„ Iaşi,** interne, cod : FGL- 4.3 - 01, lista prin care se identifica documentele tinute sub control precum si situatia curenta a stadiului reviziilor, pentru a se evita utilizarea documentelor perimate sau nevalabile.

Lista centralizatoare a documentelor interne (manuale, proceduri si formulare) conţine :

- număr curent
- cod
- denumire document
- ediţia/revizia
- data emiterii

Documentele interne ale sistemului de management al calităţii laboratoarului se editează pe hârtie A4 şi pe suport informatic.

5.1.2. Codificarea documentelor

5.1.2.1. Codificarea Manualului Calitatii

MCL- 01, unde: MC - L - Manualul Calităţii – L - laboratorul
01 - numărul ediţiei manualului

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi,– laborator de analize medicale

5.1.2.2. Codificarea Procedurilor Generale

PGL -zw, unde **: - PG -** Procedura Generala – **L** - laboratorul
- zw - numarul procedurii in ordinea cerintelor.

5.1.2.3.Codificarea Procedurilor Operaţionale

POL -zw, unde : - PO - Procedura Operaţională – **L** - laboratorul
- zw - numarul procedurii

5.1.2.4.Codificarea: Proceduri Specifice

PSL –AB-zw, unde :

- PS - Procedura Specifica – L - laboratorul
- AB- initialele compartimentului (prezentate in nota de mai jos)
- zw - numarul procedurii

5.1.2.5. Codificarea Instructiunilor de Lucru

IL-X-nm, unde :
- IL - Instructiuni de lucru
- X – indicativul compartimentului de lucru
- nm - numar de la 01 la …

5.1.2.6. Codificarea formularelor generale

FGL-zw -nm, unde :
- FG - Formular General – **L** - laboratorul
- zw- numarul procedurii care introduce formularul
- nm - numar de la 01 la…..

5.1.2.7. Codificarea formularelor operationale

FOL-zw -nm, unde :
- FO - Formular Operational – **L** - laboratorul
- zw - numarul procedurii care introduce formularul
- nm - numar de la 01 la…..

5.1.2.8. Codificarea Registrelor

RGL-zw-nm, unde :
- RGL – Registrul de Laborator
- zw - numarul procedurii care introduce registrul
- nm - numar de la 01 la ….

Nota:
Compartimentelor laboratorului sunt identificate cu:

M1 – Microbiologie 1
M2 – Microbiologie 2
I3- Imunologie –serologie
H4- hematologie
B5- Biochimie
BM – biologie molecular

5.1.3. Elaborarea documentelor sistemului calitatii laboratorului

Manualul calitatii laboratorului, procedurile generale şi procedurile operaţionale sunt elaborate de RC.
Procedurile specifice şi instructiunile de lucru se elaboreaza de responsabilii de analize in colaborare cu seful de laborator.

5.1.4. Analizarea si aprobarea documentelor sistemului de management al calitatii laboratorului.

Toate documentele difuzate in laborator pentru a fi utilizate ca parte a sistemului de management al calităţii sunt analizate si aprobate inainte de utilizare.

Manualul Calitatii, procedurile generale şi procedurile operaţionale sunt elaborate de Responsabilul Calitatii, verificate de Sef laborator şi aprobate de Manager.
Procedurile specifice sunt elaborate de şefii de compartimente/responsabili de analize verificate de Responsabilul calităţii şi aprobate de Şeful de laborator.
Instrucţiunile de lucru sunt verificate şi aprobate de seful de laborator .

5.1.5. Editare, difuzare, retragere

Editarea documentelor se face din dispozitia RC.
Difuzarea si retragerea se face de catre RC, pe baza Listei de Difuzare (cod : FGL - 4.0 - 01) cu semnaturile celor care primesc sau de la care se retrage documentul. Lista de difuzare este stabilita de catre RC si aprobata de Manager.

Exemplarele originale se multiplica pentru difuzare.
Editiile aprobate ale documentelor corespunzatoare sunt disponibile in toate locatiile unde se efectueaza activitati importante pentru functionarea eficace a laboratorului

Documentele nevalabile sau perimate sunt retrase prompt din toate punctele de utilizare.
Documentele perimate, pastrate in scopuri legale sau pentru pastrarea informatiei, sunt marcate cu mentiunea '' ANULAT'' , cu semnatura sefului de laborator si sunt pastrate in arhiva de istorie, separat de documentele valabile.

Documentele sunt analizate periodic (la 2 ani) de catre laborator si se revizuiesc ori de cate ori este necesar pentru asigurarea adecvarii si conformitatii cu cerintele aplicabile;
Copiile documentele retrase se distrug catre RC.

5.1.6. Modificarea documentelor

Elaborarea, verificarea si aprobarea modificarilor se face de catre aceleasi functii care au elaborat, verificat si aprobat documentul initial.

Elaboratorul completeaza indicatorul reviziilor cu elementele modificate : capitolul, pagina, continut, nume , prenume , semnaturi de elaborat, verificat, aprobat, în Indicatorul Reviziilor (formular cod : FGL - 4.0 - 02).

Editarea, difuzarea si retragerea modificarilor se fac dupa aceeasi procedura ca si a documentului initial.
Modificarea se evidentiaza in textul documentului prin schimbarea caracterului de tiparire din **Arial** in **Italic**. O pagina modificata de mai multe ori va evidentia prin caracterul **Italic** a literelor numai ultima modificare.

Succesiunea modificarilor este evidentiata in indicatorul reviziilor.
Scopul evidentierii modificarilor prin caractere italice este de a atrage atentia celor care folosesc documentul privind modificarea efectuata..
Reviziile se numerotează consecutiv de la 0, în ordinea crescătoare a numerelor naturale.

Ediţiile se numerotează consecutiv începând de la 1. O nouă ediţie apare dupa 4 revizii (a cincea revizie devine ed. urmatoare cu revizia 0).

Documentele originale pot fi modificate de mana, modificari minore care nu efecteaza functionarea sistemului de management al calitatii si activitatea laboratorului, modificarile fiind transpuse in varianta electronica la prima revizuire a documentului. Modificarile de mina sunt realizate de aceleasi functii ca si cele electronice, fiind datate si semnate.

Documentele sunt pastrate pe support de hărtie, în memoria calculatorului si pe CD-uri.
Pe support electronic, documentele vor fi pastrare in foldere cu data ultimei modificari.

Pentru protectia documentelor electronice, calculatorul pe care gasesc va fi parolat, iar parola va fi cunoscuta doar de RC si şeful de laborator.

5.1.7. Paginarea documentelor

MCL-01, PGL, PO, PS si IL se pagineaza : numar pagini din numar total de pagini.

5.1.8. Editarea informatizata a textului

Textul MCL- 01, al PGL şi POL este redactat pe calculator, unde se efectueaza si eventualele modificari ale acestora. Textul de pe suportul informatic este utilizat numai in scopul editarii exemplarului original. Fisierul continand textul MCL -01, al PGL şi POL se acceseaza cu parola cunoscuta de RC şi şeful de laborator ; fisierul continand textul PS si IL se acceseaza cu parola cunoscuta de seful de laborator;

5.2. Controlul documentelor externe

5.2.1 Identificarea documentelor externe

Documentele externe sunt :
- Instrucţiunile de lucru ale kit-urilor
- Manualele echipamentelor
- Legislatie aplicabila
- Reglementari si ghiduri ale RENAR aplicabile
- Standarde de referinta sau complementare
- Ghiduri de aplicare a standardelor
- Publicaţii de specialitate
- Software

5.2.2 Primirea documentelor externe

Documentele externe primite de catre şeful de laborator sunt inregistrate în lista centralizatoare a documentelor externe, formular cod : FGL – 4.3 – 02.
Lista centralizatoare a documentelor externe, va contine :
- numar curent,
- tip document
- denumire, numar sau cod
- autoritatea emitenta ;
- editia sau amendamentele ;

Se retrag si se inlocuiesc documentele externe, cu altele noi, atunci cand se primesc de la organizatia emitenta sau cand se constata ca nu mai sunt in vigoare, modificandu-se in consecinta si lista.

5.3. Arhivarea si gestionarea documentelor sistemului de management al calitatii

5.3.1. Gestionarea documentelor calităţii

Gestionarea documentelor se face de către RC, care se va îngriji ca personalul tehnic şi de execuţie să aibă acces la manualul calităţii şi la proceduri.

Documentele SMC originale (MC, PG, PS) se pastreaza intr-un dulap special destinat, iar pentru uzul laboratorului se realizeaza copii numerotate si tinute sub control prin lista de difuzare.

Exemplarele difuzate şi controlate în ediţie curentă sunt păstrate la destinatar (conform listei de difuzare).

Şeful laboratorului se va îngriji şi va răspunde de cerinţele privind secretul, integritatea şi păstrarea corespunzătoare documentelor.

Exemplarul curent al manualului calităţii şi procedurilor generale se păstrează înregistrate şi pe suport electronic.

Pentru păstrarea confidenţialităţii şi tratarea documentelor ca secret de serviciu fiecare angajat al laboratorului va semna o declaraţie de confidenţialitate a datelor, informaţiilor şi documentelor de la locul de muncă.

5.3.2. Arhivarea documentelor calităţii

Arhivarea documentelor este responsabilitatea RC.

Exemplarele originale a documentelor perimate, sunt pastrate in arhiva laboratorului.

Durata de arhivare a documentelor SM este de 5 ani.

Gestionarul documentelor arhivate va ţine un registru de evidenţă a documentelor arhivate, cod RGL-4.3.-01**.**

Gestionarul documentelor asigură securitatea maximă a documentelor şi posibilitatea de regăsire uşoară.

Arhivarea si pastrarea documentelor sistemului de management al calitatii se realizeaza in conditii speciale, care sa le asigure integritatea (dulap, birou, etc).

Documentele trebuie păstrate în dosare sau bibliorafturi, pe tipuri şi /sau categorii în condiţii care asigură prevenirea degradării, distrugerii sau sustragerii.

Documentele pe suport magnetic sunt ţinute sub control prin limitarea accesului la acestea prin parolare.

La documentele sistemului de management al calitatii are acces liber personalul laboratorului, iar persoanele straine au acces , numai cu acceptul scris RC.

5.4. Eliminarea documentelor

5.4.1. Eliminarea documentelor retrase se face de catre RC odata cu retragerea acestora prin inregistrare in Lista de difuzare retragere.

5.4.2. Eliminarea documentelor externe care nu mai sunt de actualitate se face prin eliminare de catre seful de laborator.

6. RESPONSABILITATI

6.1. Managerul General

- aproba manualul calitatii si modificarile acestuia
- aproba procedurile generale, procedurile operaţionale, si modificarile acestora.

6.2 Responsabilul Calitatii

- elaborează manualul calitatii ;
- elaboreaza procedurile generale, operaţionale, precum si modificarile acestora ;
- editeaza, difuzeaza, retrage documentele sistemului calitatii ;

- gestioneaza documentele sistemului calitatii, exemplarul curent şi exemplarul de istorie al MCL -01, PGL, POL ;
- pastreaza documentele interne anulate in scopuri juridice sau pentru pastrarea informaţiilor ;

6.3. Şeful de Laborator

- aprobă procedurile specifice şi instructiunile de lucru pentru echipamente;
- verifica manualul calitatii si procedurile generale
- indentifica documentele externe necesare,se ocupa de procurarea lor ;
- gestioneaza , difuzeaza si tine la zi documentele externe ;
- pastreaza documentele externe anulate in scopuri juridice sau pentru pastrarea informaţiilor ;
- gestioneaza procedurile specifice de lucru, instrucţiunile de lucru şi documentele tehnice ;
- asigură cunoaşterea, accesul, înţelegerea, acceptarea şi respectarea documentelor SM aplicabile in laborator de către personalul din subordine ;
- asigură ţinerea sub control a documentelor SM aplicabile, în conformitate cu prezenta procedură ;

6.4 Şefii de compartiment/ Responsabilii de Analize

- elaborează procedurile specifice, instrucţiunile de lucru
- gestioneaza instrucţiunile de lucru şi documentele tehnice ;

7. INREGISTRARI

- Lista centralizatoare a documentelor interne cod : FGL – 4.3 – 01
- Lista centralizatoare a documentelor externe, cod : FGL – 4.3 - 02
- Indicatorul reviziilor cod : FGL- 4.0- 03
- Lista inregistrarilor cod : FGL-4.3-03

8. ANEXE

8.1. Anexa 1. Lista centralizatoare a documentelor interne, cod : FGL - 4.3 - 01
8.2. Anexa 2. Lista centralizatoare a documentelor externe, cod : FGL - 4.3 – 02
8.3. Anexa 3. Registru documentelor arhivate, cod RGL -4.3-01

REGISTRUL DOCUMENTELOR ARHIVATE

Nr. crt.	DOCUMENT	ARHIVARE		Se arhiveaza pâna la	DITRUGERE	
		Data	Semnatura		Data	Semnatura

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laborator de analize medicale

REGISTRUL DOCUMENTELOR ARHIVATE

Nr. crt.	DOCUMENT	ARHIVARE		Se arhiveaza pâna la	DITRUGERE	
		Data	Semnatura		Data	Semnatura

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi
Laborator de analize medicale

Lista Centralizatoare A Documentelor Interne

Nr Crt.	Denumire document	Cod	Editia / revizia	Data emiterii
0	1	2	3	4
1.	Manualul Calităţii	MCL - 01	1/0	01.05.2013
PROCEDURI GENERALE DE LABORATOR				
1.	Ghid pentru elaborarea procedurii	PGL- 4.0	1/0	01.05.2013
2.	Controlul documentelor	PGL – 4.3	1/0	01.05.2013
3.	Analiza contractelor	PGL – 4.4	1/0	01.05.2013
4.	Examinare de catre laboratoare subcontractante	PGL – 4.5	1/0	01.05.2013
5.	Servicii externe si aprovizionare	PGL – 4.6	1/0	01.05.2013
6.	Servicii de Consiliere	PGL - 4.7	1/0	01.05.2013
7.	Rezolvarea reclamatiilor	PGL – 4.8	1/0	01.05.2013
8.	Identificare si controlul neconformitatilor	PGL – 4.9	1/0	01.05.2013
9.	Actiuni corective	PGL - 4.10	1/0	
10.	Actiuni preventive	PGL - 4.11	1/0	01.05.2013
11.	Imbunataţire con tinua. Indicatori de calitate	PGL - 4.12	1/0	01.05.2013
12.	Controlul inregistrarilor	PGL - 4.13	1/0	01.05.2013
13.	Audituri interne	PGL - 4.14	1/0	01.05.2013
14.	Analiza efectuata de management	PGL – 4.15	1/0	01.05.2013
15.	Personal	PGL – 5.1	1/0	01.05.2013
16.	Conditii de mediu si de lucru	PGL – 5.2	1/0	01.05.2013
17.	Echipament	PGL - 5.3	1/0	01.05.2013
18.	Procesul de preexaminare	PGL – 5.4	1/0	01.05.2013
19.	Proceduri de examinare	PGL – 5.5	1/0	01.05.2013
20.	Asigurarea calitatii rezultatelor	PGL - 5.6	1/0	01.05.2013
21.	Raportarea rezultatelor	PGL – 5.8	1/0	01.05.2013

PROCEDURI SPECIFICE				
Nr Crt.	Denumirea procedurii specifice	Cod procedura	Editia / revizia	Data emiterii
1.	Procedura specifica de analiza-Bacteriologie Examen lichid de puncţie	PSL-M1-01	1/0	01.05.2013
2.	Procedura specifica de analiza-Bacteriologie Hemocultura	PSL-M1-02	1/0	01.05.2013
3.	Procedura specifica de analiza-Bacteriologie Examen exsudat faringian si nazal	PSL-M1-03	1/0	01.05.2013
4.	Procedura specifica de analiza-Bacteriologie Urina	PSL-M1-04	1/0	01.05.2013
5.	Procedura specifica de analiza-	PSL-M1-05	1/0	01.05.2013

	Bacteriologie Sputa			
6.	Procedura specifica de analiza- Bacteriologie Exsudate genitale	PSL-M1-06	1/0	01.05.2013
7.	Procedura specifica de analiza- Bacteriologie Exsudate purulente	PSL-M1-07	1/0	01.05.2013
8.	Procedura specifica de analiza- Bacteriologie Antibiograma	PSL-M1-08	1/0	01.05.2013
9.	Procedura specifica de analiza- Bacteriologie Examen coproparazitologic	PSL-M2-01	1/0	01.05.2013
10.	Procedura specifica de analiza- Bacteriologie Coprocultura	PSL-M2-02	1/0	01.05.2013
11.	Procedura specifica de analiza- Determinari imunologice calitative	PSL-I 3-01	1/0	01.05.2013
12.	Procedura specifica de analiza- Hematologie Hemoleucograma	PSL-H4-01	1/0	01.05.2013
13.	Procedura specifica de analiza- Hematologie Citologia frotiului sanguin	PSL-H4-02	1/0	01.05.2013
14.	Procedura specifica de analiza- Hematologie Numaratoarea de reticulocite	PSL-H4-03	1/0	01.05.2013
15.	Procedura specifica de analiza- Hematologie VSH	PSL-H4-04	1/0	01.05.2013
16.	Procedura specifica de analiza- Hematologie Determinare grup sanguin	PSL-H4-05	1/0	01.05.2013
17.	Procedura specifica de analiza- Determinari Biochimice din Ser	PSL-B5-01	1/0	01.05.2013
18.	Procedura specifica de analiza- Biochimie Examen complet de urina	PSL-B5-02	1/0	01.05.2013
19.	Procedura specifica de analiza- Biochimie Determinarea electrolitilor prin metoda I.S.E. direct	PSL-B5-03	1/0	01.05.2013

PROCEDURI OPERATIONALE				
Nr Crt.	Denumirea procedurii operationale	Cod procedura	Editia / revizia	Data emiterii
1.	Norme de curatenie, dezinfectie si eliminarea deseurilor infectioase	POL-01	1/0	01.05.2013
2.	Biosiguranta in laboratorul de analize medicale	POL-02	1/0	01.05.2013
3.	Sistemul informatic	POL-03	1/0	01.05.2013
4.	Etica in laboratorul de analize medicale	POL-04	1/0	01.05.2013
5.	Efectuarea controlului intern de calitate in microbiologie	POL-05	1/0	01.05.2013
6.	Controlul suprafetelor si microaeroflora	POL-06	1/0	01.05.2013
7.	Interpretarea Diagramelor de Control	POL-07	1/0	01.05.2013
8.	Estimarea incertitudinii microb,	POL- 08	1/0	01.05.2013

	teste calitative			
7.	Identificarea microorganismelor	POL-M1-01	1/0	01.05.2013
8.	Colorarea frotiurilor	POL-M1-02	1/0	01.05.2013

INSTRUCŢIUNI DE LUCRU				
Nr Crt.	Denumirea instructiuni de lucru	Cod instructiune	Editia / revizia	Data emiterii
1.	Instructiuni de lucru pentru Analizor SYSMEX 1000i seria 00016	IL-H4-01	1/0	01.05.2013
2.	Instructiuni de lucru pentru Analizor automat de Biochimie Rx Imola serie 7201-0552	IL–B5-01	1/0	01.05.2013
3.	Instructiuni de lucru pentru Analizor urină Dirui H 100 serie N110100HO587SE	IL–B5-02	1/0	01.05.2013
4.	Instructiuni de lucru pentru analizor de ioni 103 Diestro serie 809	IL- B5-03	1/0	01.05.2013
5.	Instructiuni de lucru pentru sterilizare in autoclav	IL –M1-01	1/0	01.05.2013
6.	Instructiuni de lucru pentru sterilizare uscata	IL–M1-02	1/0	01.05.2013
7.	Instructiuni de lucru pentru hote bacteriologice	IL- M1-03	1/0	01.05.2013
8.	Instructiuni de lucru pentru pH-metru	IL-M1-04	1/0	01.05.2013
9.	Instructiuni de lucru pentru termostate	IL-M -05	1/0	01.05.2013
10.	Instructiuni de lucru pentru sistem de identificare si antibiograma API Biomerieux	IL–M1-06	1/0	01.05.2013
11.	Instructiuni de lucru pentru balanta de laborator electronica	IL–M1-07	1/0	01.05.2013
12.	Instructiuni de utilizare microscop IOR, Optika si Olimpus	IL--08	1/0	01.05.2013

Data :01.05.2013

Elaborat:
Responsabilul calităţii:
As. Lorena Zaborila

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi
Laborator de analize medicale

Lista Centralizatoare A Documentelor Interne

Nr Crt.	Denumire document	Cod	Editia / revizia	Data emiterii
0	1	2	3	4
1.	Manualul Calităţii	MCL - 01	1/0	01.05.2013
PROCEDURI GENERALE DE LABORATOR				
1.	Ghid pentru elaborarea procedurii	PGL- 4.0	1/0	01.05.2013
2.	Controlul documentelor	PGL – 4.3	1/0	01.05.2013
3.	Analiza contractelor	PGL – 4.4	1/0	01.05.2013
4.	Examinare de catre laboratoare subcontractante	PGL – 4.5	1/0	01.05.2013
5.	Servicii externe si aprovizionare	PGL – 4.6	1/0	01.05.2013
6.	Servicii de Consiliere	PGL - 4.7	1/0	01.05.2013
7.	Rezolvarea reclamatiilor	PGL – 4.8	1/0	01.05.2013
8.	Identificare si controlul neconformitatilor	PGL – 4.9	1/0	01.05.2013
9.	Actiuni corective	PGL - 4.10	1/0	
10.	Actiuni preventive	PGL - 4.11	1/0	01.05.2013
11.	Imbunataţire con tinua. Indicatori de calitate	PGL - 4.12	1/0	01.05.2013
12.	Controlul inregistrarilor	PGL - 4.13	1/0	01.05.2013
13.	Audituri interne	PGL - 4.14	1/0	01.05.2013
14.	Analiza efectuata de management	PGL – 4.15	1/0	01.05.2013
15.	Personal	PGL – 5.1	1/0	01.05.2013
16.	Conditii de mediu si de lucru	PGL – 5.2	1/0	01.05.2013
17.	Echipament	PGL - 5.3	1/0	01.05.2013
18.	Procesul de preexaminare	PGL – 5.4	1/0	01.05.2013
19.	Proceduri de examinare	PGL – 5.5	1/0	01.05.2013
20.	Asigurarea calitatii rezultatelor	PGL - 5.6	1/0	01.05.2013
21.	Raportarea rezultatelor	PGL – 5.8	1/0	01.05.2013
PROCEDURI OPERATIONALE				
1.	Norme curatenie,desinfectie si eliminare deseuri infectioase	POL-01	1/0	01.05.2013
2.	Biosiguranta in laboratorul de analize medicale	POL-02	1/0	01.05.2013
3.	Sistemul informatic	POL-03	1/0	01.05.2013
4.	Etica in lab de analize medicale	POL-04	1/0	01.05.2013
5.	Interpretarea Diagramelor de Control	POL-05	1/0	01.05.2013
6.	Estimarea incertitudinii microb, teste calitative	POL- 06	1/0	01.05.2013

PROCEDURI SPECIFICE				
Nr Crt.	Denumirea procedurii specifice	Cod procedura	Editia / revizia	Data emiterii
1.	Procedura specifica de analiza Determinari de Hemoleucograma	PS – 01	1/0	01.05.2013
2.	Procedura specifica de analiza- Determinari Biochimice din Ser	PS – 02	1/0	01.05.2013
3.	Procedura specifica de analiza Determinari coagulare	PS – 03	1/0	01.05.2013
4.	Procedura specifica de analiza- Biochimia urinei	PS – 05	1/0	01.05.2013
5.	Procedura specifica de analiza- Determinari imunologice prin latex aglutinare si teste rapide	PS – 06	1/0	01.05.2013
6.	Procedura specifica de analiza- Bacteriologie secretii	PS – 07	1/0	01.05.2013
7.	Procedura specifica de analiza- Bacteriologie urina	PS - 08	1/0	01.05.2013
8.	Procedura specifica de analiza- Bacteriologie coprocultura	PS - 09	1/0	01.05.2013
9.	Procedura specifica de analiza- Bacteriologie examen coproparazitologic	PS - 10	1/0	01.05.2013
10.	Procedura specifica de analiza- Bacteriologie examen lichid de puncţie	PS - 11	1/0	01.05.2013
11.	Procedura specifica de analiza- Bacteriologie examen exsudat faringian si nazal	PS - 12	1/0	01.05.2013
12.	Procedura specifica de analiza- Bacteriologie antibiograma	PS - 13	1/0	01.05.2013
13.	Procedura specifica de analiza Determinarea VSH	PS - 14	1/0	01.05.2013

PROCEDURI OPERATIONALE				
1.	Norme de curatenie, dezinfectie si eliminarea deseurilor infectioase	POL-01	1/0	01.05.2013
2.	Biosiguranta in laboratorul de analize medicale	POL-02	1/0	01.05.2013
3.	Sistemul informatic	POL-03	1/0	01.05.2013
4.	Etica in laboratorul de analize medicale	POL-04	1/0	01.05.2013
5.	Efectuarea controlului intern de calitate in microbiologie	POL-05	1/0	01.05.2013
6.	Controlul suprafetelor si microaeroflora	POL-06	1/0	01.05.2013
7.	Identificarea microorganismelor	POL-M1-01	1/0	01.05.2013
8.	Colorarea frotiurilor	POL-M1-02	1/0	01.05.2013

INSTRUCŢIUNI DE LUCRU				
1.	Instructiuni de lucru pentru Analizor SYSMEX 1000i seria 00016	IL-H4-01	1/0	01.05.2013
2.	Instructiuni de lucru pentru	IL –B5-01	1/0	01.05.2013

	Analizor automat de Biochimie Rx Imola serie 7201-0552			
3.	Instructiuni de lucru pentru Analizor urină Dirui H 100 serie N110100HO587SE	IL –B5-02	1/0	01.05.2013
4.	Instructiuni de lucru pentru analizor de ioni 103 Diestro serie 809	IL- B5-03	1/0	01.05.2013
5.	Instructiuni de lucru pentru sterilizare in autoclav	IL –M1-01	1/0	01.05.2013
6.	Instructiuni de lucru pentru sterilizare uscata	IL–M1-02	1/0	01.05.2013
7.	Instructiuni de lucru pentru hote bacteriologice	IL- M1-03	1/0	01.05.2013
8.	Instructiuni de lucru pentru pH-metru	IL-M1-04	1/0	01.05.2013
9.	Instructiuni de lucru pentru termostate	IL-M1-05	1/0	01.05.2013
10.	Instructiuni de lucru pentru sistem de identificare si antibiograma API Biomerieux	IL–M1-06	1/0	01.05.2013
11.	Instructiuni de lucru pentru balanta de laborator electronica	IL–M1-07	1/0	01.05.2013
12.	Instructiuni de utilizare microscop IOR, Optika si Olimpus	IL--08	1/0	01.05.2013

Data :01.05.2013

Elaborat:
Responsabilul calităţii:
As. Lorena Zaborila

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi
Laborator de analize medicale

Lista Centralizatoare A Documentelor Interne

Nr Crt.	Denumire document	Cod	Editia / revizia	Data emiterii
0	1	2	3	4
1.	Manualul Calităţii	MCL - 01	1/0	01.05.2013
PROCEDURI GENERALE DE LABORATOR				
1.	Ghid pentru elaborarea procedurii	PGL- 4.0	1/0	01.05.2013
2.	Controlul documentelor	PGL – 4.3	1/0	01.05.2013
3.	Analiza contractelor	PGL – 4.4	1/0	01.05.2013
4.	Examinare de catre laboratoare subcontractante	PGL – 4.5	1/0	01.05.2013
5.	Servicii externe si aprovizionare	PGL – 4.6	1/0	01.05.2013
6.	Servicii de Consiliere	PGL - 4.7	1/0	01.05.2013
7.	Rezolvarea reclamatiilor	PGL – 4.8	1/0	01.05.2013
8.	Identificare si controlul neconformitatilor	PGL – 4.9	1/0	01.05.2013
9.	Actiuni corective	PGL - 4.10	1/0	
10.	Actiuni preventive	PGL - 4.11	1/0	01.05.2013
11.	Imbunataţire con tinua. Indicatori de calitate	PGL - 4.12	1/0	01.05.2013
12.	Controlul inregistrarilor	PGL - 4.13	1/0	01.05.2013
13.	Audituri interne	PGL - 4.14	1/0	01.05.2013
14.	Analiza efectuata de management	PGL – 4.15	1/0	01.05.2013
15.	Personal	PGL – 5.1	1/0	01.05.2013
16.	Conditii de mediu si de lucru	PGL – 5.2	1/0	01.05.2013
17.	Echipament	PGL - 5.3	1/0	01.05.2013
18.	Procesul de preexaminare	PGL – 5.4	1/0	01.05.2013
19.	Proceduri de examinare	PGL – 5.5	1/0	01.05.2013
20.	Asigurarea calitatii rezultatelor	PGL - 5.6	1/0	01.05.2013
21.	Raportarea rezultatelor	PGL – 5.8	1/0	01.05.2013

PROCEDURI SPECIFICE				
Nr Crt.	Denumirea procedurii specifice	Cod procedura	Editia / revizia	Data emiterii
1.	Procedura specifica de analiza-Bacteriologie Examen lichid de puncţie	PSL-M1-01	1/0	01.05.2013
2.	Procedura specifica de analiza-Bacteriologie Hemocultura	PSL-M1-02	1/0	01.05.2013
3.	Procedura specifica de analiza-Bacteriologie Examen exsudat faringian si nazal	PSL-M1-03	1/0	01.05.2013
4.	Procedura specifica de analiza-Bacteriologie Urina	PSL-M1-04	1/0	01.05.2013
5.	Procedura specifica de analiza-	PSL-M1-05	1/0	01.05.2013

	Bacteriologie Sputa			
6.	Procedura specifica de analiza- Bacteriologie Exsudate genitale	PSL-M1-06	1/0	01.05.2013
7.	Procedura specifica de analiza- Bacteriologie Exsudate purulente	PSL-M1-07	1/0	01.05.2013
8.	Procedura specifica de analiza- Bacteriologie Antibiograma	PSL-M1-08	1/0	01.05.2013
9.	Procedura specifica de analiza- Bacteriologie Examen coproparazitologic	PSL-M2-01	1/0	01.05.2013
10.	Procedura specifica de analiza- Bacteriologie Coprocultura	PSL-M2-02	1/0	01.05.2013
11.	Procedura specifica de analiza- Determinari imunologice calitative	PSL-I 3-01	1/0	01.05.2013
12.	Procedura specifica de analiza- Hematologie Hemoleucograma	PSL-H4-01	1/0	01.05.2013
13.	Procedura specifica de analiza- Hematologie Citologia frotiului sanguin	PSL-H4-02	1/0	01.05.2013
14.	Procedura specifica de analiza- Hematologie Numaratoarea de reticulocite	PSL-H4-03	1/0	01.05.2013
15.	Procedura specifica de analiza- Hematologie VSH	PSL-H4-04	1/0	01.05.2013
16.	Procedura specifica de analiza- Hematologie Determinare grup sanguin	PSL-H4-05	1/0	01.05.2013
17.	Procedura specifica de analiza- Determinari Biochimice din Ser	PSL-B5-01	1/0	01.05.2013
18.	Procedura specifica de analiza- Biochimie Examen complet de urina	PSL-B5-02	1/0	01.05.2013
19.	Procedura specifica de analiza- Biochimie Determinarea electrolitilor prin metoda I.S.E. direct	PSL-B5-03	1/0	01.05.2013

PROCEDURI OPERATIONALE				
Nr Crt.	Denumirea procedurii operationale	Cod procedura	Editia / revizia	Data emiterii
1.	Norme de curatenie, dezinfectie si eliminarea deseurilor infectioase	POL-01	1/0	01.05.2013
2.	Biosiguranta in laboratorul de analize medicale	POL-02	1/0	01.05.2013
3.	Sistemul informatic	POL-03	1/0	01.05.2013
4.	Etica in laboratorul de analize medicale	POL-04	1/0	01.05.2013
5.	Efectuarea controlului intern de calitate in microbiologie	POL-05	1/0	01.05.2013
6.	Controlul suprafetelor si microaeroflora	POL-06	1/0	01.05.2013
7.	Interpretarea Diagramelor de Control	POL-07	1/0	01.05.2013
8.	Estimarea incertitudinii microb,	POL- 08	1/0	01.05.2013

	teste calitative			
7.	Identificarea microorganismelor	POL-M1-01	1/0	01.05.2013
8.	Colorarea frotiurilor	POL-M1-02	1/0	01.05.2013

INSTRUCŢIUNI DE LUCRU				
Nr Crt.	Denumirea instructiuni de lucru	Cod instructiune	Editia / revizia	Data emiterii
1.	Instructiuni de lucru pentru Analizor SYSMEX 1000i seria 00016	IL-H4-01	1/0	01.05.2013
2.	Instructiuni de lucru pentru Analizor automat de Biochimie Rx Imola serie 7201-0552	IL–B5-01	1/0	01.05.2013
3.	Instructiuni de lucru pentru Analizor urină Dirui H 100 serie N110100HO587SE	IL–B5-02	1/0	01.05.2013
4.	Instructiuni de lucru pentru analizor de ioni 103 Diestro serie 809	IL- B5-03	1/0	01.05.2013
5.	Instructiuni de lucru pentru sterilizare in autoclav	IL –M1-01	1/0	01.05.2013
6.	Instructiuni de lucru pentru sterilizare uscata	IL–M1-02	1/0	01.05.2013
7.	Instructiuni de lucru pentru hote bacteriologice	IL- M- 03	1/0	01.05.2013
8.	Instructiuni de lucru pentru pH-metru	IL-M1-04	1/0	01.05.2013
9.	Instructiuni de lucru pentru termostate	IL-M -05	1/0	01.05.2013
10.	Instructiuni de lucru pentru sistem de identificare si antibiograma API Biomerieux	IL–M1-06	1/0	01.05.2013
11.	Instructiuni de lucru pentru balanta de laborator electronica	IL–M1-07	1/0	01.05.2013
12.	Instructiuni de utilizare microscop IOR, Optika si Olimpus	IL--08	1/0	01.05.2013

Data :01.05.2013

Elaborat:
Responsabilul calităţii:
As. Lorena Zaborila

Anexa1

SPITAL CLINIC DE BOLI INFECTIOASE »SFPARASCHEVA » IASI
LABORATOR DE ANALIZE MEDICALE

LISTA LABORATOARELOR SUBCONTRACTANTE

Nr. crt	Data completarii	Denumirea si adresa laboratorului subcontractat	Motivul subcontratării	Analize subcontractate	Dovezi de competenta pastrate

Elaborat

Şef laborator

Aprobat

Manager General

FGL – 4.5 – 01 Editia: 1, Revizia: 0 /01.05.2013

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase”Sf. Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale

Chestionar de evaluare a subcontractantilor

1. INFORMAŢII GENERALE

1.1. Denumirea societatii: .....

1.2. Adresa: .....

1.3. Telefon:..... Fax:.....

1.4. Produs furnizat / serviciu prestat .....

2. INFORMAŢII CU PRIVIRE LA Sistemul de management al calitatii

2.1. Persoane responsabile cu SMC:

Nume: ..... Nume:.....

Funcţie: ..... Funcţie: .....

Tel/fax: ..... Tel/fax:.....

2.2.

Aveti un sistem de management ?	Implementat		Certificat	
	DA	NU	DA	NU
– SR EN ISO 9001:2008				
– SR EN ISO/CEI 17025 :2005				
– SR EN ISO 15189 :2007				

2.3 Daca DA:

SR EN ISO 9001:2008 - De cine: ..... Valabil pana la: .....

SR EN ISO/CEI 17025 :2005 - La data: ..... Nr.certificat: .....

- De cine: ..... Valabil pâna la: .....

SR EN ISO 15189 :2007 - La data: ..... Nr.certificat: .....

- De cine: ..... Valabil pâna la: .....

- La data: ..... Nr.certificat: .....

2.4 .

Deţineţi alte certificări:	DA	NU

Care sunt acestea: .....

Vă rugăm să anexaţi la chestionar copii ale acestor certificate

3. CAPABILITATE TEHNICA

- ☐ Resurse materiale disponibile
  - ☐ Monitorizare echipamente laborator
- ☐ Resurse informationale
  - ☐ Proceduri preexaminare definite si intelese
  - ☐ Proceduri postexaminare definite si intelese
- ☐ Resurse umane disponibile
  - ☐ cu abilitati adecvate
  - ☐ cu experienta tehnica
  - ☐ cunostinte tehnice
- ☐ Responsabilitati definite pt.interpretarea rezultatelor analizei

REZULTAT EVALUARE – SELECTIE SUBCONTRACTANT :

☐ Subcontractantul este selectat ☐ Subcontractantul nu este selectat

Data …….. ……..

REGISTRU PENTRU TRANSMITEREA PROBELOR CATRE LABORATOARE SUBCONTRACTANTE SI RECEPTIONAREA BULETINELOR DE ANALIZA

cod:RGL – 4.5- 01

RECEPTIE PROBE BIOLOGICE PENTRU LABORATOARE SUBCONTRACTANTE									RECEPTIE BULETINE DE ANALIZA DE LA LABORATOARE SUBCONTRACTANTE					
Nr. Crt.	**Data receptiei in laborator**	**Tip proba/analiza solicitata**	**Data recoltarii**	**Nume si prenume pacient /CNP/varsta**	**Pavilion**	**Medic solicitant**	**Predat de : (nume si prenume asistent din pavilion)**	**Data predarii probei la laboratorul subcontractant**	**Data receptiei BA**	**Nume si prenume pacient/CNP/varsta**	**Pavilion**	**Analiza efectuata**	**Predat la : (nume si prenume asistent din pavilion)/data**	**Responsabil (registrator/asistent)**

Contor condica

REGISTRU PENTRU TRANSMITEREA PROBELOR CATRE LABORATOARE SUBCONTRACTANTE SI RECEPTIONAREA BULETINELOR DE ANALIZA

cod:RGL – 4.5- 01

RECEPTIE PROBE BIOLOGICE PENTRU LABORATOARE SUBCONTRACTANTE									RECEPTIE BULETINE DE ANALIZA DE LA LABORATOARE SUBCONTRACTANTE					
Nr. Crt.	**Data receptiei in laborator**	**Tip proba/analiza solicitata**	**Data recoltarii**	**Nume si prenume pacient /CNP/varsta**	**Pavilion**	**Medic solicitant**	**Predat de : (nume si prenume asistent din pavilion)**	**Data predarii probei la laboratorul subcontractant**	**Data receptiei BA**	**Nume si prenume pacient/CNP/varsta**	**Pavilion**	**Analiza efectuata**	**Predat la : (nume si prenume asistent din pavilion)/data**	**Responsabil (registrator/asistent)**

Contor condica

PROCEDURA GENERALA

EXAMINARE DE CATRE LABORATOARE SUBCONTRACTANTE

COD PGL- 4.5

Editia 2, Revizia 0

Din data de 11.03.2015

APROBAT
Manager General
Dr. Mihnea Hurmuzache

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

ELABORAT
Responsabil calitate
As. Lorena Zaborila

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.		As.Lorena Zaborila					
Manager General	1.		Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2		Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Microbiologie I	3.		Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	4.		Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Imunologie	5.		Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6.		Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7.		Chim prin. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	8.		Dr. Aida Bădescu					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	11.03.2015	2/0	Cap. 3. Actualizare conform ISO 15189:2013	As. Lorena Zaborilă	Dr. Rodica Fântânaru	Dr. Mihnea Hurmuzache

CUPRINS

1.SCOP 5

2.DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. TERMENI SI DEFINITII 5

5. DESCRIEREA PROCEDURII 5

5.3. Efectuarea activitatii in laboratorul subcontractat 6

6. RESPONSABILITATI 7

6.1 DIRECTORUL GENERAL 7

6. INREGISTRARI 7

7. ANEXE 7

1. SCOP

1.1 Procedura descrie activitatile desfasurate pentru subcontractarea analizelor, care nu se pot efectua in cadrul laboratorului.

Laboratorul analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi,** subcontracteaza activitatea de analize in cazul unor circumstanţe neprevăzute (supraîncărcare, nevoie de expertiză suplimentară, incapacitate temporară), analize care au o cerere scazuta *cât şi a consultanţilor care oferă o a doua opinie în domeniul analizelor care nu sunt efectuate cu un echipament de măsurare, cu scopul de a se asigura ca acestea au competenta pentru a efectua analizele solicitate*

Laboratorul subcontracteaza efectuarea analizelor numai cu un laborator acreditat pentru analiza respectiva.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura este utilizata de conducerea societatii, seful de laborator si personalul laboratorului cu responsabilitati in activitatea de subcontractare a analizelor.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII, Cod: MCL - 01

3.2. SR EN ISO 15189 :2013 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3. SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.4. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. TERMENI SI DEFINITII

Pentru termenii generali referitori la managementul calitatii s-a utilizat SR EN ISO 9000 : 2006.

5. DESCRIEREA PROCEDURII

5.1. Evaluarea laboratorului subcontractat

5.1.1 Seful de laborator evalueaza competenta laboratoarelor subcontractate pentru a se convinge de competenta acestora in executarea analizelor subcontractate .

5.2.2 Metodele de evaluare utilizate sunt :

- evaluarea laboratorului subcontractat din punct de vedere al conformitatii cu cerintele SR EN ISO15189 :2013, pentru analizele respective (în cazul în care

laboratorul subcontractant este acreditat pentru analiza respectivă nu se mai face evaluarea respectării cerinţelor SR EN ISO15189 :2013);

- evaluarea prestatiilor anterioare la analizele subcontractate;
- operativitatea in executia analizelor si comunicarii rezultatelor;

Rezultatul evaluarii este consemnat intr-un chestionar de evaluare, cod FGL-4.5.-01. Daca evaluarea este favorabila, Şeful de laborator solicită încheierea unui contract anual pentru efectuarea analizelor acceptate pentru subcontractare, de către Consiliul medical al spitalului şi aprobat de Directorului Medical sau Manager.

Ulterior, şeful de laborator inscrie laboratorul subcontractant in Lista laboratoarelor subcontractate cod FGL-4.5-01 si pastreaza o inregistrare a dovezilor conformităţii acestuia cu cerintele SR EN ISO 15189:2013, pentru analiza respectiva pe care o subcontractează.

5.3. Efectuarea activitatii in laboratorul subcontractat

5.3.1 Responsabilul de analiză verifică cererea de comanda / comanda catre laboratorul subcontractat, completat de catre Sefii de sectii din spital şi aprobat de Directorul medical sau Manager ,verifică calitatea probei biologice, completează Registru pentru transmiterea probelor catre Laboratorul subcontractant şi recepţie a buletinelor de analiză de la acesta, cod: RGL – 4.5- 01.

5.3.2 Responsabilul de analiză informează telefonic laboratorul subcontractant asupra existenţei unor comenzi, pentru ca acestea să fie preluate de către personalul propriu al laboratorului subcontractant şi transportate în condiţii adecvate spre a fi procesate.
Pe timpul transportului, care se face de catre personalul propriu al laboratorului subcontractant , responsabilităţile sunt asumate de către acesta, conform contractului.

5.3.3 Analizele se executa de catre laboratorul subcontractat dupa procedurile proprii acreditate, cu respectarea cerintelor SR EN ISO 15189 :2013. Responsabilul de analiză va recepţiona Buletinul de analiza de la Laboratorul subcontractant şi-l va consemna în Registru, cod: RGL – 4.5- 01. Predarea şi recepţia Buletinelor de analiză de la Laboratorul subcontractant se realizează conform precizărilor din contract.

5.3.4 Buletinul de analiză emis de laboratorul subcontractat este anexat la buletinul de analiză propriu, iar rezultatul este inscris si in rubrica aferenta din Buletinul de analiză propriu, cu mentiunea ca analiza respectivă a fost efectuata prin subcontractare.

5.3.5 Seful de laborator pastreaza o copie a Buletinului de analiză de la laboratorul subcontractat, impreuna cu exemplarul propriu arhivat.

5.3.6 Laboratorul subcontractant isi asuma responsabilitatea fata de beneficiari pentru realizarea si conformitatea analizelor subcontractate, cu exceptia cazurilor in care clientul sau o autoritate de reglementare impune un anumit subcontactant.
In cazul in care se subcontracteaza analiza cu un laborator acreditat pentru domeniul respectiv nu este necesara o evaluare de competenta a acestui laborator. Se solicita Certificatul de acreditare si Anexa certificatului de acreditare, in care sunt cuprinse analizele acreditate. Daca analiza ce urmeaza a fi subcontractata se regaseste in lista

analizelor pentru care laboratorul este acreditat, se solicita o copie a Certificatului de Acreditare si a listei analizelor pentru care laboratorul este acreditat si se inscrie laboratorul in lista subcontractantilor acceptati.

6. RESPONSABILITATI

6.1 Managerul General

- aproba comenzile de subcontractare
- aproba lista subcontractantilor acceptati

6.2. Seful de Laborator

- initiaza si actualizeaza lista subcontractantilor utilizati ;
- comunica cu subcontractantii in probleme tehnice si contractuale ;
- evalueaza anual calitatea subcontractantilor si prestatiilor acestora ;

6.3. Registratorul medical/asistentul care recetioneaza proba

- verifică calitatea probelor biologice recoltate ;
- verifica corectitudinea si completitudinea comenzilor din partea Şefilor de secţii şi a Buletinelor de analiză primite ;
- recepţionează Buletinele de analiză şi consemnează data primirii lor în Registru pentru transmiterea probleor catre Laboratoare Subcontractante şi recepţie a Buletinelor de analiză, cod: RGL – 4.5- 01;
- informeaza Şeful de laborator asupra oricaror probleme in relatia cu subcontractantul sau calitatea prestatiilor / continutul Buletinelor de analiză primite, etc ;
- preda buletinele de analiza primite de la laboratorul subcontractant prin reprezentantul acestuia, asistentului din pavilionul de destinatie (contra semnatura)

6. INREGISTRARI

- Lista laboratoarelor subcontractate, cod: FGL – 4.5 - 01;
- Dovezi ale conformitatii subcontractantilor cu cerintele SR EN ISO15189 :2013;
- Lista analizelor acceptate pentru subcontractare ;
- Comanda de subcontactare analize (formular de cerere analiza specific laboratorului subcontractant, semnat si parafat de medicul din pavilion);
- Buletin de analiză de la subcontractant ;
- Acceptul scris al clientului pentru subcontractare ;
- Chestionarul de evaluare al laboratorului subcontractat ;

7. ANEXE

7.1.Anexa 1- Model formular Lista laboratoarelor subcontractate, cod: FGL – 4.5 -01
7.2 Anexa 2 - Chestionar de evaluare a subcontractantilor, cod: FGL – 4.5 – 02.
7.3 Anexa 3 – Registru pentru transmiterea probelor catre Laboratoare Subcontractante şi recepţie a buletinelor de analiză de la acesta,cod:RGL – 4.5- 01

REGISTRU ANUNTURI

Nr. crt.	Data	Nume Prenume pacient sau medic pacient (unde se face anuntul)	Nr.ID buletin, Pacient Ref.la anunt	Anuntul	Mod de anuntare (telefonic, verbal)	Persoana care a facut anuntul	Persoana care comunica, semnatura

C O T O R C O N D I C A

RAPORTUL DE MEETING

Subiectul (tema): _____

Numarul documentului: _____

Data si locul sedintei: _____

Lista celor prezenti:

persoane din exteriorul laboratorului:

Nr.crt.	Nume si prenume	Functia	Firma

persoane din interiorul labortaorului:

Nr.crt.	Nume si prenume	Functia	Sectia

absenti (persoane invitate in prealabil):

_____

_____

_____ ____

PROCEDURA GENERALA

SERVICII DE CONSILIERE

COD: PGL - 4.7

EDITIA: 2, REVIZIA: 0

Din data de: 11.03.2015

APROBAT
Manager General
Dr. Mihnea Hurmuzache

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Responsabil calitate
As. Lorena Zaborilă

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.		As. Lorena Zaborila					
Manager General	1.		Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2.		Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Microbiologie I	3		Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	4.		Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Imunologie	5.		Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6.		Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7.		Chim prin. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	8.		Dr. Aida Bădescu					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	11.03.2015	2/0	Cap. 3. Actualizare conform ISO 15189:2013	As. Lorena Zaborilă	Dr. Rodica Fântânaru	Dr. Mihnea Hurmuzache

CUPRINS

1. SCOP 5

2. DOMENIUL DE APLICARE.....5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII SI ABREVIERI.....5

4.1. DEFINITII.....5

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 5

6. RESPONSABILITATI.....6

7. INREGISTRARI 6

8. ANEXE 6

1. SCOPUL

Prezenta procedura defineste consilierea si modul de colaborare cu clientii (medicii si pacientii) sau cu reprezentantii acestora.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Procedura este aplicata serviciilor de consiliere.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII, Cod: MCL -01

3.2. SR EN ISO 15189:2013 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3. SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.4. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii

Consiliere – acţiunea de a consilia şi rezultatul ei; sfătuire, consultanţă.

4.2. Abrevieri

RC – Responsabilul Calităţii
MRP – Manual recoltare probe biologice

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

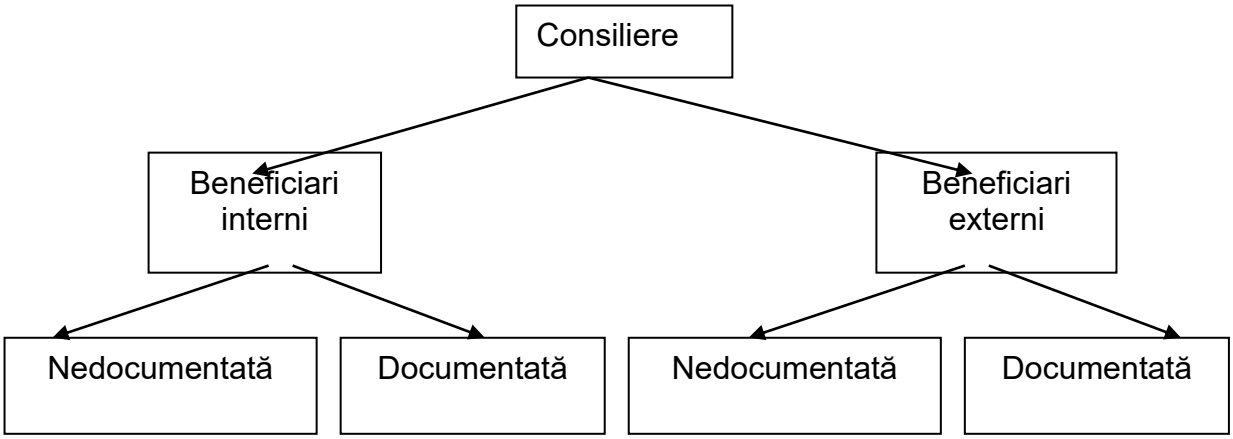
5.1. Oferta

Laboratorul mentine o legatura permanenta cu clientii prin:

- prezentarea (catre clientii medici) a ofertei de servicii a laboratorului;
- consilierea clientilor prin:
  - tipul de proba necesar analizelor ;
  - modul de prelevare a probelor, transport, pastrare;
  - termenul de efectuare a analizelor;
  - frecventa de repetare a unor analize;
  - interpretarea rezultatelor analizelor (atunci cand e cazul) se face de personalul medical superior al laboratorului;

- anuntarea pacientului sau reprezentantului acestuia cu privire la orice modificare sau intarziere legata de efectuarea analizelor (conform Registrului Anunturi cod RGL-4.7-01) se face dupa caz , de catre personalul laboratorului;
- organizarea unor intalniri cu personalul medical, referitoare la utilizarea unor serviciilor de laborator si in scopul discutiilor pe probleme stiintifice (concluziile acestor intalniri sunt consemnate in ,, Raportul de Meeting'', cod: FGL – 4.7 – 01, se face de catre seful de laborator.
- clientul sau reprezentantul acestuia are posibilitatea, cu aprobare, a vedea zonele relevante ale laboratorului, cu pastrarea confidentialitatii fata de alti clienti;

Aceste servicii de consiliere sunt accesibile în timpul programului de lucru.



5.2 Beneficiari interni

a) Consiliere nedocumentată (verbală)

Specialiştii Laboratorului oferă servicii de consiliere ori de câte ori sunt solicitaţi în cadrul raportului de gardă, alte întâlniri ocazionale sau telefonic în cazul comunicării valorilor de alertă a unor analize.

b) Consilierea documentată:

1) Etapa preanalitică:
a) Medicii clinicieni sunt informaţi asupra ofertei de analize medicale a Laboratorului prin afişarea la fiecare pavilion a listei oficiale de analize medicale efectuate de Laborator, cod: FGL – 4.4-02, care este permanent actualizată de către seful de laborator.

2) Laboratorul are editat Manualul de recoltare a probelor biologice, cod: MRP 01, care este difuzat la nivelul tuturor punctelor de recoltare din pavilioane şi la cabinetul de recoltare de la nivelul Laboratorului.

3) Managerul tehnic şi /sau RC asigură instruirea personalului medical ex. laborator (personalul Spitalului care recoltează produse biologice), în privinţa modului corect de recoltare, momentul recoltării, modul corect de transport şi păstrare a probelor biologice până la procesarea lor în Laborator.

Şedinţele de instruire sunt planificate, se înregistrează procesele verbale de instruire, conform procedurii generale de sistem, cod:PGL – 5.1.

1) Etapa postanalitică:
a) Buletinele de analiză sunt editate cu specificarea valorilor biologice de referinţă cod: FGL-5.8-01, şi la solicitarea medicilor specialişti din Spital, personalul Laboratorului oferă relaţii suplimentare lămuritoare.

5.2.1 Beneficiari externi

a) Consiliere nedocumentată (verbală)

Beneficiarii externi: persoane fizice care apelează la serviciile Laboratorului, medici specialişti din alte instituţii medicale care se interesează telefonic, de posibilitatea execuţiei unor analize, de precauţiile, modul de prelevare şi de transport cât şi de interpretarea rezultatelor unor analize , etc. primesc toate aceste informaţii de la personalul Laboratorului, în timpul programului normal de lucru.

b) Consiliere documentată

1) Etapa preanalitică:

a) Lista oficială de analize medicale efectuate de Laborator, cod: FGL-4.4-02, afişată în Laborator ca şi lista de preţuri aferente acestora poate fi consultată ,de către beneficiarii externi în timpul programului normal de lucru.

b) Beneficiarii externi, persoane fizice are apelează la serviciile Laboratorului pentru executarea unor analize, pentru care produsele biologice pot fi autoprelevate (urină, materii fecale) sau persoane juridice care au încheiat contracte cu Spitalul primesc împreună cu recipientul corespunzător şi un formular cod: FGL -5.4 -01 -1 cu instrucţiunile şi precauţiile de prelevare păstrare şi transport ale produselor biologice.

Beneficiarii externi care au încheiat contracte cu Spitalul pentru analize sunt instruiţi asupra prelevării, precauţiilor de prelevare şi transportul produselor biologice aferente analizelor contractate; aceste instrucţiuni sunt fragmente prescurtate din Manualul de recoltare a produselor biologice, cod: MRP-01;

2) Etapa postanalitică:

a) Buletinele de analiză sunt editate cu specificarea valorilor biologice de referinţă, cod: FGL-5.8-01, iar la predarea buletinelor pacientilor externi, personalul Laboratorului oferă relaţii suplimentare lămuritoare.

Pacientul sau medicul acestuia este informat (telefonic sau verbal de catre personalul laboratorului) cu privirela orice modificare majora legata de efectuarea analizelor si motivele acestora, evidenta acestor situatii sunt inregistrate in ,,Registrul de Anunturi'', cod: RGL – 4.7-01, (de ex. defectarea unui echipament sau intarzierea de livrare a reactivi sau materiale).

Pacientul sau medicul acestuia este informat (telefonic sau verbal de catre serviciul recoltari) cu privire la calitatea sau cantitatea necorespunzatoare a probelor biologice ajunse in laborator evidenta acestora este tinuta in Registrul Anunturi.

Pacientul sau medicul acestuia este informat (telefonic sau verbal de catre personalul laboratorului) cu privirile la rezultatele in intervale critice sau de alerta documentate de laborator.

6. RESPONSABILITATI

6.1. Seful de laborator

- analizează, Registrul de Anunturi;
- stabileşte gama de analize cuprinse în Registrul de Anunturi;
- anunta dupa caz pacientul sau reprezentantul acestuia (medicul de specialitate;
- stabileste intalnirile cu personalul medical, cu privirile la rezultatele in intervale critice sau de alerta.

6.5. Responsabilul de Analize

- inregistraza in Registrul de Anunturi;

7. INREGISTRARI

Registrul de Anunturi, cod : RGL- 4.7- 01.
Raportul de Meeting, cod : FGL – 4.7- 01

8. Anexe

1. Registrul de Anunturi, cod : RGL- 4.7- 01.
2. Raportul de Meeting, cod :FGL – 4.7-01

CHESTIONAR DE EVALUARE A GRADULUI DE SATISFACŢIE A CLIENTULUI

Va rugam sa completati datele din chestionarul de mai jos (alegeti o varianta corespunzatoare optiunii dvs. de raspuns). Va asiguram ca informatiile oferite de dvs. in acest chestionar sunt confidentiale si vor fi utilizate doar pentru imbunatatirea serviciilor noastre.

Numele respondentului: _____ Varsta:_____ Ocupatia:_____

Data:_____

Va rugam sa alegeti o varianta de raspuns, in functie de opinia dvs.:

1. Cum apreciati a fi colaborarea cu **Spitalul Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi,**?

   a) excelenta ☐ b) satisfacatoare ☐ c) nesatisfacatoare ☐

2. Care este parerea dvs. despre atitudinea si maniera de lucru a personalului?

   a) excelenta ☐ b) satisfacatoare ☐ c) nesatisfacatoare ☐

3. Care este opinia dvs. referitoare la promptitudinea prestarii serviciilor?

   a) excelenta ☐ b) satisfacatoare ☐ c) nesatisfacatoare ☐

4. Cum considerati a fi calitatea serviciilor prestate, in raport cu pretul acestora?

   a) excelenta ☐ b) satisfacatoare ☐ c) nesatisfacatoare ☐

5. Cum apreciati a fi conditiile igienico-sanitare din laborator?

   a) excelente ☐ b) satisfacatoare ☐ c) nesatisfacatoare ☐

Comentarii pentru varianta **c)** …….

A se returna la **Spitalul Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi,**

REGISTRU EVIDENTA RECLAMATII SI SOLUTIONARE RECLAMATII

Nr. Crt.	Data	Identificare Reclamant	Motivul reclamaţiei	Conţinutul Reclamaţiei	Numele si Semnătura de Primire	Modul de Soluţionare	Data	Numele şi Semnătura

FISA DE RASPUNS LA RECLAMAŢIE nr. /

Ca urmare a reclamatiei / sesizarii dvs. din data de ..... având ca obiect
.....
.....
.....
vă comunicăm urmatoarele.....

☐ Reclamatia dvs este indreptatita.
Ca urmare, pentru rezolvarea problemei aparute s-au stabilit urmatoarele masuri:
……
……
……
……
……
……
……
……

☐ Reclamatia nu este indreptatita.

Comentariu……
……
……
……
……

Sef laborator

PROCEDURA GENERALA

REZOLVAREA RECLAMATIILOR

COD: PGL- 4.8

EDITIA: 2, REVIZIA: 0

Din data de 11.03.2015

APROBAT
Manager General
Dr. Mihnea Hurmuzache

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

ELABORAT
Responsabil calitate
As. Lorena Zaborilă

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.		As. Lorena Zaborila					
Manager General	1.		Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2.		Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Microbiologie I	4.		Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	5.		Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Imunologie	6.		Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	7.		Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	8.		Chim prin. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	9.		Dr. Aida Bădescu					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	11.03.2015	2/0	Cap. 3. Actualizare conform ISO 15189:2013	As. Lorena Zaborilă	Dr. Rodica Fântânaru	Dr. Mihnea Hurmuzache

CUPRINS

1. SCOP 4
2. DOMENIUL DE APLICARE 5
3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5
4. DEFINITII SI ABREVIERI 5
4.1. DEFINITII 5
5. DESCRIEREA ACTIVITATII ..... **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**
5.1.PRIMIREA RECLAMAŢIILOR 6
5.2.REZOLVAREA RECLAMAŢIILOR ..... **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**
5.3.ANALIZA RECLAMAŢIEI 7
6. RESPONSABILITATI 8
7. INREGISTRARI ..... **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**
8. ANEXE 9

1. SCOP

Aceasta procedura are ca scop prezentarea modului de tratare a reclamaţiilor şi contestaţiilor faţă de activitatea Laboratorului de analize medicale **din cadrul Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi,** investigaţiile care se fac şi măsurile corective întreprinse pentru soluţionarea acestora.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura se aplica de catre personalul laboratorului **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase "Sf.Parascheva„ Iaşi,** Laborator de analize medicale.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII, Cod: MCL - 01

3.2. SR EN ISO 15189:2013 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.4. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii

RECLAMATIE – document primit sub forma scrisa, in care se descrie in mod identificabil, univoc si eventual detaliat obiectul si motivul reclamatiei sau nemultumirii reclamantului si eventualele sale pretentii sau daune solicitate.
Reclamantul trebuie sa se identifice prin semnatura, nume si adresa.

CONTESTATIE – Document scris în care solicitantul contestă capabilitatea laboratorului de a executa un anumit tip de încercări sau contestă rezultatele unor încercări executate de laborator.

4.2. Abrevieri - Nu este cazul.

5. DESCRIERE PROCEDURĂ

5.1. FEED- BACK-UL DE LA CLIENTII LABORATORULUI

Un obiectiv principal al politicii Laboratorului este colaborarea cu clienti interni şi externi.

Pentru obţinerea unui feed-back din partea medicilor specialişti din Spital, RC difuzează periodic (trimestrial) chestionare de evaluare a nivelului de satisfacţie a clientilor, cod: FGL-4.8-01, care cuprind întrebări privind calitatea serviciilor şi comunicarea cu personalul Laboratorului.
Acelaş tip de chestionar este trimis clientilor contractelor de furnizare pentru analize medicale şi este prezentat spre completare şi persoanelor fizice sau juridice care apelează la serviciile Laboratorului.
Aceste teste de evaluare a satisfacţiei clientilor conţin opinii pozitive şi negative (comentarii, recomandări)
Concluziile sunt prezentate de către RC în cadrul şedinţelor de analiza de management ale Laboratorului, iar managerul tehnic stabileşte măsurile care se impun pentru îmbunătăţirea situaţiilor semnalate din compartimentele vizate.

5.2 PRIMIREA RECLAMAŢIILOR

5.2.1. Reclamaţiile primite se pot referi la :

- condiţiile de acces la serviciile medicale ;
- programul de recoltare şi eliberare de buletine de analiză ;
- modul de recoltare ;
- preţul analizelor ;
- conţinutul Buletinului de analiză ;
- condiţiile de confidenţialitate ;
- rezultate eronate,
- repetarea analizelor cu sau fără costuri,etc ;

Reclamaţiile se pot primi în scris sau verbal.
Reclamaţiile verbale pot fi adresate personalului de la recepţie, personalului care lucrează în laborator şi eventual, conducerii spitalului..

Reclamaţiile scrise pot fi .

- transmise prin poştă ,
- depuse personal la sediul societăţii ;

Notă: şeful de laborator trebuie să ia în consideraţie şi sugestiile sau reclamaţiile verbale care se referă la neconformităţi în activitatea laboratorului. Aceste sugestii se înregistrează în registrul de reclamaţii.

5.3. TRATAREA RECLAMAŢIILOR

Reclamaţiile clientilor, verbale sau scrise, reflectă gradul de insatisfacţie faţă de serviciile medicale predtate de Laborator (metode de lucru, termen de raportare al rezultatelor analizelor medicale etc.), nemulţumiri privind atitudinea unui membru al personalului, aspecte negative ale amenajărilor şi condiţiilor de mediu din Laborator.

Reclamaţiile sunt primite şi înregistrate în registrul de reclamaţii, cod:RGL – 4.8- 01, de către registratorul medical / asistentul medical de la receptie.

Acest registru este conceput să cuprindă două părţi:
a) Primire reclamaţii;
b) Rezolvare reclamaţii.

a) Primire reclamaţii: număr curent, dată, reclamant, adresă telefon, E-mail (respectiv CNP sau data naşterii), conţinutul reclamaţiei, numele şi semnătura persoanei care primeşte reclamaţia.

b) Rezolvarea reclamaţiei: modul de soluţionare al reclamaţiei înregistrate în registrul de reclamaţii, data rezolvării şi/sau data trimiterii răspunsului (pentru reclamaţiile scrise), numele şi semnătura RC.

Fiecare reclamaţie primită este analizată de managerul tehnic împreună cu RC şi/sau responsabilul compartimentului implicat, după care sunt investigate toate cauzele care au generat reclamaţia.

Managerul tehnic stabileşte dacă se impune un audit intern (pentru evaluarea temeiniciei reclamaţiei), care este iniţiat de RC (audit neplanificat).
Dacă anumite reclamaţii se repetă, managerul tehnic dispune efectuarea unui audit intern special. Atunci când există dovezi ale temeiniciei reclamaţie şi se constată neconformitati, managementul Laboratorului aplică măsuri corective/preventive, conform procedurii generale PGL-4.9.

Răspunsul este dat în scris la toate reclamaţiile scrise în termen de 30 de zile de către managerul tehnic, pe formular cod: RGL -4.8 – 02, este redactat în două exemplare dintre care unul se îndosariază de către RC în dosarul reclamaţiei.

Dosarul de reclamaţie cuprinde: răspunsul la reclamaţiile scrise, rapoate de audit, rapoarte de neconformităţi, acţiuni corective şi preventive.
Şedinţele anuale de analiză a reclamaţiilor prezintă acţiunile corective şi preventive intreprinse, concluziile fiind prezentate managementului Spitalului de către managerul tehnic al Laboratorului , în analiza de management al Laboratorului.

5.4. ANALIZA RECLAMAŢIEI

5.4.1. Reclamaţia (verbală sau scrisă) este analizată de către Şeful de laborator care verifică condiţiile de desfăşurare a analizei la care se referă reclamaţia. Urmăreşte fişele echipamentelor cu care s-a efectuat analiza, precum şi înregistrările legate de analiza respectivă. În cazul în care consideră necesar şi este posibil hotărăşte repetarea analizei pe proba martor.

5.4.2. În cazul în care Şeful de laborator constată că reclamaţia este întemeiată, poate dispune efectuarea unui audit intern, pentru identificarea tuturor cauzelor reclamaţiei.

5.4.3.. Atunci cand in urma auditului s-au constatat neconformitati, se deschide fisa de neconformitati, acţiuni corective / preventive şi se stabilesc acţiuni corective şi preventive conform procedurilor, PGL- 4.9, PGL- 4.10, PGL- 4.11.

5.4.4. Şeful de laborator sau Responsabilul Calităţii urmăreşte realizarea măsurilor corective care s-au stabilit în urma investigaţiilor

5.3.5. La reclamaţiile verbale, de regulă, răspunsul se dă pe loc şi este verbal.

La toate reclamatiile scrise, raspunsul este dat in scris in termen de cel mult 30 zile si este semnat de Şeful de laborator si Managerul General.
Seful de laborator formuleaza raspunsul la reclamatie, il prezinta spre aprobare Managerului General. Ulterior, răspunsul este transmis reclamantului.

Raspunsul se redacteaza in doua exemplare : - unul se trimite la reclamant;
- al doilea rămâne la laborator.

Raspunsul la reclamatii poate cuprinde date privind stabilirea actiunilor corective si date privind realizarea acestor actiuni.

5.3.6. Reclamatia, impreuna cu raportul de audit, fisa de neconformitate si actiuni corective si raspunsul la reclamatie sunt pastrate intr-un dosar pentru reclamatii.

Responsabilitatea pastrarii si gestionarii acestor documente revine Şefului de laborator.
Arhivarea lor se face tot de catre Şeful de laborator.

Conducerea laboratorului foloseste informatia rezultată din reclamatii pentru imbunatatirea sistemului de management al calitatii, a activitatii de analize , a serviciului catre client.
Reclamaţiile înregistrate se prezintă în raportul susţinut la analiza sistemului calităţii efectuată de către management.

6. RESPONSABILITĂŢI

6.1. Managerul General

- Analizează concluziile şedinţelor anuale de analiză a reclamaţiilor şi măsurile corective şi preventive intreprinse, de către managerul tehnic al Laboratorului.

6.2. Seful de laborator

- Analizează reclamaţia împreună cu RC;
- Redactează şi semnează răspunsul la reclamaţiile scrise, pe formular, cod: FGL-4.8-02;
- Stabileşte măsuri corective atunci când se constată neconformităţi.

6.3. Responsabilul Calităţii

- Difuzează periodic chestionarele de evaluare a nivelului de satisfacţie a beneficiarului;
- Înregistrează reclamaţia în registrul de tratare a reclamaţiilor, cod:RGL-48-02 şi o transmite managerului tehnic;
- Dispune iniţierea auditului intern de reclamaţie sau a auditului intern special în cazurile în care se impune;
- Participă la analiza reclamaţiei împreună cu managerul tehnic;
- Difuzează răspunsul în scris către reclamant;
- Îndosariază, gestionează şi arhivează înregistrările privind reclamaiile;
- Prezintă sinteza în analizele de management.

6.4. Registratorul Medical (CAMERA DE RECEPTURĂ) /Asistentul Medical

Primeşte reclamaţia de la clienti şi o transmite RC

7. ÎNREGISTRĂRI

- Chestionarul de evaluare de satisfacţie a clientului,cod:FGL-4.8-01
- Registrul de reclamaţii, cod RGL – 4.8.-01
- Răspunsul la reclamaţie, cod FGL-4.8.-02

8. Anexe
8.1. Anexa 1 - Chestionarul de evaluare de satisfacţie a clientului,cod:FGL-4.8-01
8.2. Anexa 2 - Registrul de reclamaţii, si Răspunsul scris al reclamaţiei, cod: RGL -4.8.-01.
8.3. Anexa 3. Răspunsul la reclamaţie, cod FGL-4.8.-02

FISA DE NECONFORMITATI, ACTIUNI CORECTIVE / PREVENTIVE

Pentru analizele efectuate

Nr. _____ data_____

OCAZIA IDENTIFICAREA NECONFORMITĂŢII		
Departament, document implicat:		
Enunţul neconformităţii. **Descrierea situaţiei (dovezi).**		
Comentariul : /Consecintele neconformitatii asupra rezultatelor 1.Oprirea lucrului ☐ 2.Continuarea lucrului ☐ 3.Informarea clientului ☐		
Data:	Nume si prenume:	Semnătura:
CORECŢII ŞI ACŢIUNI CORECTIVE		
Analiza cauzei:		
Descrierea corecţiilor:		
Data prevăzută pentru implementare:		
Descrierea acţiunii corective/ Prevenirea neconformitatii		
Data prevăzută pentru implementare:		
Nume, prenume:		
Data: Semnătura:		

Actiune corectiva eficienta. /Verificarea implementarii actiunii corective   Sef laborator: Nume, prenume :   Semnatura: Data verificării:

REGISTRU

EVIDENŢĂ FIŞE DE NECONFORMITĂŢI, ACŢIUNI CORECTIVE /ACŢIUNI PREVENTIVE

Nr. Crt.	Fişa nr / data	Acţiuni întreprinse în urma evaluării importanţei activităţii neconforme	Observaţii	Semnătura Persoanei care completează

Cotor condic

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA

IDENTIFICARE SI CONTROLUL NECONFORMITATILOR

COD: PGL- 4.9
EDITIA: 2, REVIZIA: 0

Din data de 11.03.2015

APROBAT
Manager General
Dr. Mihnea Hurmuzache

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

ELABORAT
Responsabil calitate
As. Lorena Zaborilă

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.		As. Lorena Zaborila					
Manager General	1.		Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2		Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Microbiologie I	3.		Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	4.		Dr. Rodica Fantanaru					
Sef compartiment Imunologie	5.		Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6		Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7		Chim prin. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	8		Dr. Aida Badescu					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	11.03.2015	2/0	Cap. 3. Actualizare conform ISO 15189:2013	As. Lorena Zaborilă	Dr. Rodica Fântânaru	Dr. Mihnea Hurmuzache

CUPRINS

1.SCOPUL 5
2.DOMENIUL DE APLICARE 5
3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5
4. DEFINITII SI PRESCURTARI 5
5. DESCRIEREA ACTIVITATII 5
5.3. DOCUMENTAREA ACTIVITATILOR NECONFORME 6
5.4. TRATAREA ANALIZELOR NECONFORME 7
6.RESPONSABILITATI 7
7. INREGISTRARI 8
8.ANEXE 8

1. SCOPUL

Prezenta procedura are drept scop prezentarea activităţilor efectuate pentru identificarea analizelor şi activităţilor neconforme , evaluarea importantei analizelor neconforme , analiza cauzelor si pentru inteprinderea de actiuni corective sau preventive, in vederea eliminarii neconformităţii sau pentru evitarea apariţiei unor astfel de abateri.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura se aplica de conducere si intreg personalul laboratorului.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII, Cod: MCL - 01

3.2. SR EN ISO 15189 :2013 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.4. SR EN ISO 9001:2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI PRESCURTARI

4.1. Definitii :

Neconformitate = neindeplinirea unei cerinte

Actiune preventiva = actiune de eliminare a cauzei unei neconformitati potentiale sau a altei posibile situatii nedorite .

Actiune corectiva = actiune de eliminare a cauzei unei neconformitati detectate sau a altei situatii nedorite.

4.2. Prescurtari : nu este cazul

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. IDENTIFICAREA ACTIVITĂŢILOR NECONFORME

Identificarea unei analize sau activităţi neconforme se poate face de către orice persoana din cadrul laboratorului, aceasta avnd obligatia de a comunica Şefului de laborator, Responsabilului Calităţii, Responsabilului de compartiment / analiza, functie de situatie.

De regulă, o analiză neconformă poate fi determinată de :

- nerespectarea condiţiilor de recoltare (dialogul cu clientul şi pregătirea acestuia, mediul de recoltare, recipientul utilizat, condiţii de păstrare a probei biologice recoltate) ;
- nerespectarea procedurilor specifice pentru efectuarea analizelor (cerinţe legate de aparatură, condiţii de mediu, reactivi) ;
- nerespectarea procedurilor generale
- neefectuarea verificării şi corelării rezultatelor;

Situaţiile în care se pot identifica analize sau activităţi neconforme pot fi:

Situatiile in care se pot identifica analize neconforme sunt:

- executia analizelor;
- observarea sau supervizarea personalului si verificarea calitatii rezultatelor de catre responsabilii de analiza, seful laboratorului, RMC;
- indicatorii de control ai calităţii;
- calibrări /etalonări ale echipamentelor
- verificarea caiete lor de lucru si a buletinelor de analiza;
- verificări ale consumabilelor
- discuţii cu personalul
- audituri interne sau externe (efectuate de organisme de acreditare / certificare, de catre clienti sau in numele acestora) sau actiuni de supraveghere / inspectie ale organelor abilitate.
- analiza sistemului de management al calitatii
- reclamatiile pacientilor şi medicilor.

5.2. Identificarea analizelor neconforme

5.2.1. Evaluarea importanţei activităţii neconforme se face de către Şeful de laborator sau sefii de compartimente/ analize, care au autoritatea şi responsabilitatea cu privire la managementul analizei neconforme şi decide modul de tratare, ce poate consta în :

- oprirea imediată a efectuării analizei ;
- repetarea analizei sau anunţarea clientului pentru o nouă recoltare ;
- intervenţie asupra aparatului sau materialelor folosite ;
- retragerea sau anularea buletinului de analiză, cu eliberarea unui nou buletin cu rezultate corecte ;
- anunţarea medicului care a recomandat analizele şi eventual, a clientului ;

5.3. Documentarea activitatilor neconforme

5.3.1 Atunci când se identifică o analiză sau activitate neconformă, persoana care constată acest lucru anunţă Şeful de compartiment sau de laborator, care va deschide o **Fişă de neconformităţi, acţiuni corective/ preventive,** cod : FGL - 4.9 - 01.

Iniţierea fişelor de neconformităţi, acţiuni corective/preventive se face de către Şeful de laborator, în cazul acţiunilor de control şi supraveghere, în cazul reclamaţiilor şi analizei sistemului efectuată de conducere. În cazul auditurilor interne această fişă este deschisă de către auditori.

In cazul neconformitatilor din activitatea curenta, fisa de neconformitati se va deschide de catre seful de compartiment.

5.3.2 In cauzul metodelor cantitative, neconformitatile din controlul intern (de ex. nerespectarea regulilor Westgard) sunt inregistrate in Fisa de mentenanta a echipamentului, cod FGL-5.3-06.

5.3.3 Înregistrarea fişei de neconformităţi în **Registrul de evidenţă a fiselor de neconformităţi** cod : RGL - 4.9 - 01 este făcută de către şeful de laborator.

5.3.4 Fişele de neconformităţi sunt îndosariate de către seful de laborator în dosare, în funcţie de activitatile care au generat neconformitatea: audituri, controalelor curente, reclamaţii, analiza sistemului efectuată de către management.

5.3.5. Seful de laborator sau Responsabilul calităţii au responsabilitatea urmăririi modului de rezolvare a neconformităţilor.

5.4. IDENTIFICAREA ANALIZELOR NECONFORME

5.4.1. În cazul în care s-au înregistrat neconformităţi majore, abateri de la propriile politici, proceduri sau de la **SR EN ISO 15189 :2013**, se va organiza un audit intern pe zonele de activităţi neconforme.

5.4.2. Daca evaluarea analizei neconforme arata ca activitatea neconforma poate sa reapara sau exista indoieli privind conformitatea functionarii laboratorului cu propriile politici si proceduri, Şeful de laborator dispune sau initiaza aplicarea procedurii de actiuni corective (PGL-4.11) sau a procedurii de actiuni preventive (PGL-4.12), dupa caz.

5.4.3. În cazul în care efectuarea analizelor a fost oprită, Şeful de laborator autorizează reluarea activităţii, după soluţionarea neconformităţii.

6.RESPONSABILITATI

6.1.Seful de laborator

- identifică şi dispune modul de tratare a analizelor sau activităţilor neconforme;
- evaluează importanţa activităţii neconforme şi decide modul de tratare;
- analizează cauza primară / cauzele potenţiale ale unei neconformităţi ;
- opreşte efectuarea unei analize dovedită a fi neconformă, până la remedierea cauzelor neconformităţii ;
- dispune reluarea activităţii după înlăturarea cauzelor care au generat neconformităţi;
- anunţă clienţii, atunci când este cazul, pentru o nouă recoltare sau retragere / anulare Buletin de analiză ;
- întocmeşte **Fişă de neconformităţi, acţiunicorective/ preventive**, cod : FGL - 4.9 - 01 ;

- iniţiază acţiuni preventive pentru identificarea oportunităţilor de îmbunătăţite a activităţii într-un domeniu şi le monitorizează eficienţa ;
- iniţiază acţiuni corective pentru înlăturarea unor neconformităţi şi le monitorizează eficienţa ;
- completează **Registrul de evidenţă a fiselor de neconformităţi** cod RGL- 4.9 -02 ;
- urmăreşte rezolvarea neconformităţilor ;

6.2. Responsabilul Calităţii

- are responsabilitatea aprecierii activitatilor neconforme in cadrul activitatii desfasurate
- aduce la cunostinta sefului de laborator activitatea neconforma ;
- întocmeşte **Fişă de neconformităţi, acţiunicorective/ preventive**, cod : FGL- 4.9 – 01, pentru neconformităţile de sistem constatate la analiza cauzelor activităţilor neconforme şi urmăreşte realizarea acţiunilor corective stabilite prin aceste fişe;
- urmăreşte rezolvarea neconformităţilor ;

6.3. Responsabilul de analiză

- are responsabilitatea aprecierii activitatilor neconforme in cadrul activitatii desfasurate;
- aduce la cunostinta sefului de laborator activitatea neconforma ;

7. Inregistrari

- Fisa de neconformitati, actiuni corective/preventive cod : FGL - 4.9 - 01 ;
- Registrul de evidenţă a fişelor de neconformităţi, acţiuni corective/preventive cod: RGL - 4.9 - 02;
- Fisa de mentenanta a echipamentului, cod FGL-5.3-06
- Raport de audit intern ;
- Reclamaţie ;
- Corespondenţa cu clientul privind activitatea neconformă ;

8.Anexe

- Anexa 1 - Fisa de neconformitati , actiuni corective/preventive, cod : FGL - 4.9 - 01 ;
- Anexa 2 - Registru de evidenta fise de neconformitati,actiuni corective/preventive, cod RGL - 4.9 - 01 ;

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase”Sf.Parascheva„ Iaşi

Laborator de analize medicale

LISTA ECHIPAMENTELOR DE ANALIZĂ

Nr. crt	Denumireechipament/ an fabricatie	Nr. inventar	Seria	Furnizor/firmas auţara producătoare	Nr. Fişăde evidenţă
0	1	2	3	4	5
1	Analizorhematologic 24parametriiSysmex/2007	21251066	62269	SYSMEXJaponia	**1.**
2	Analizor automat de biochimie;- Rx IMOLA / 2012	21251057	7201-0552	RANDOX Anglia	**2.**
3	Analizor electroliti (ISE)- DIESTRO 103 AP	comodat	809	JS MedicinaElectrónica Argentina	**3.**
4	AnalizorsemiautomatDIRUI H100 / 2011	comodat	N110100H0587SE	DIRUI INDUSTRIAL CO.LTD China	**4.**
5	Aparat de electroforeza HELENA	comodat	SAS 1-2722040042 & SAS 2-2222040078	HELENA BIOSCIENCES S.U.A.	**5.**
6	Spekol11		858235		**6.**
7	Sistem de identificarebacteriana API-BIOMERIEUX/ 2001	21251026	IN5001458	BIOMERIEUX Franta	**7.**
8	Aparat de purificare apa MICROLINE	comodat	1900-0109	MICROLINE Romania	**8.**
9	Aparat de purificare apa AQUALINE	comodat	2900-0119	AQUALINE Romania	**9.**
10	Incubator cu racire LEEC TIP P33C /2012	21251074	6054	LEEC LIMITED Anglia	**10.**

Nr. crt	Denumireechipament/ an fabricatie	Nr. inventar	Seria	Furnizor/firma sau ţara producătoare	Nr. Fişăde evidenţă
0	1	2	3	4	5
11	Incubator cu racire LEEC TIP P33C/2012	21251073	6055	LEEC LIMITED Anglia	**11.**
12	Incubator LEEC TIP C100/2012	21251076	621	LEEC LIMITED Anglia	**12.**
13	Incubator LEEC TIP C100/2012	21251077	624	LEEC LIMITED Anglia	**13.**
14	Incubator LEEC TIP C100/2012	21251075	596	LEEC LIMITED Anglia	**14.**
15	Accesoriu termostat (agitator)/2012	21251074	98012300199 (801-00228 MKR 13)	LEEC LIMITED Anglia	**15.**
16	Microscop OPTIKA B-352PLi / 2012	21251071	323976	OPTIKAMI-CROSCOPES Italia	**16.**
17	Microscop OPTIKA B-352PLi /2012	21251070	323977	OPTIKAMI-CROSCOPES Italia	**17.**
18	Microscop OPTIKA B-352PLi /2012	21251072	323984	OPTIKAMI-CROS Italia COPES	**18.**
19	Microscop ML-4M	5178	0266-91	IOR Romania	**19.**
20	Microscop ML-4M	5157	0281-82	IOR Romania	**20.**
21	Autoclav de sterilizare RAYPA AES 75/ 2008	65972	35955	RESPINAR S.L Spania	**21.**
22	Autoclav medii de culturaTOTNAUER 3850 ELC/2002	21251052	S/N 2208012 (COD 3850)	TUTTNAUER CO LTD Israel	**22.**
23	Centrifuga MULTIFUGE 35 HERAEUS/2003	21251046	repartitie ministeriala P.V. 4361/12.07.2003	THERMO SCIENTIFIC USA	**23.**

Nr. crt	Denumireechipament/ an fabricatie	Nr. inventar	Seria	Furnizor/firma sau ţara producătoare	Nr. Fişăde evidenţă
0	1	2	3	4	5
24	Centrifugaserologica MODEL UNICEN 21/2010	PROCES-VERBAL RECEPTIE NR 2222/12.03.2010 AMS	100021/18 RPM.4200	ORTO ALRESA Spania	**24.**
25	Centrifuga LCEN-200/201/ 2014	comodat	050496	LAORATORY EQUIPMENT MANUFACTURE R –MRC Germania	**25.**
26	Centrifuga LCEN-200/201/ 2014	comodat	050494	LAORATORY EQUIPMENT MANUFACTURE R –MRC Germania	**26.**
27	Hotabacteriologica cu flux laminat LAMIL PLUS 13/ 2008	21254002	-	XLAB SOLUTION	**27.**
28	Hota de sigurantamicrobiologica MICROFLOW CL II / 2005	(24189) 21251060	20050121700	BICQUELL ANGLIA	**28.**
29	Echipament Densimat Servia performans	4430	IDN 006731	Belgia	**29.**
30	pH-Metru-HANNA HI 9214/ 2014		08650014	HANNA INSTRUMENTS USA	**30.**
31	Balanta electronica / 2014		BPS-750-C2		**31.**
32	Termohigrometru D-Logmate THD		1006670	MRC LTD Belgia	
33	Termohigrometru D-Logmate THD		1006663	MRC LTD Belgia	
34	Termohigrometru D-Logmate THD		1008938	MRC LTD Belgia	
35	Termohigrometru D-Logmate THD		1008904	MRC LTD Belgia	
36	Termohigrometru D-Logmate THD		1006656	MRC LTD Belgia	
37	Pipeta semiautomata		JC495376	ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY	
38	Pipeta semiautomata		JC495410	ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY	

41	Pipeta semiautomata		JC495404	ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY	
Nr. crt	**Denumireechipament/ an fabricatie**	**Nr. inventar**	**Seria**	**Furnizor/firma sau ţara producătoare**	**Nr. Fişăde evidenţă**
0	1	2	3	4	5
39	Pipeta semiautomata		JC495116	ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY	
40	Pipeta semiautomata		JC495402	ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY	
41	Pipeta semiautomata		IK471798	ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY	
42	Pipeta semiautomata		IK47816	ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY	
43	Pipeta semiautomata		IK471771	ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY	
44	Pipeta semiautomata		JC495416	ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY	
45	Pipeta semiautomata		JC495457	ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY	
46	Pipeta semiautomata		JC493767	ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY	
47	Pipeta semiautomata		JC493751	ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY	
48	Pipeta semiautomata		JC493738	ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY	
48	Pipeta semiautomata		JC495407	ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY	
50	Pipeta semiautomata		IK471776	ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY	
51	Pipeta semiautomata		IK471802	ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY	
52	Pipeta semiautomata		IK471772	ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY	
53	Pipeta semiautomata		JC493818	ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY	
54	Pipeta semiautomata		JC495366	ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY	
55	Pipeta semiautomata		JC493801	ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY	
56	Pipeta semiautomata		JC493802	ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY	
57	Termometruelectronic 810-085		Mtm 14191	ELECTRONIC TEMPERATURE INSTRUMENTS LTD Anglia	
58	Termometruelectronic 810-085		Mtm 14192	ELECTRONIC TEMPERATURE INSTRUMENTS	

				LTD Anglia	
Nr. crt	**Denumireechipament/ an fabricatie**	**Nr. inventar**	**Seria**	**Furnizor/firma sau ţara producătoare**	**Nr. Fişăde evidenţă**
0	1	2	3	4	5
59	Termometruelectronic 810-085		Mtm 14193	ELECTRONIC TEMPERATURE INSTRUMENTS LTD Anglia	
60	Termometruelectronic/ 2010		024368 100801	ELECTRONIC TEMPERATURE INSTRUMENTS LTD Anglia	
61	Etuva/ 2000	sponsorizare	ROUCAIRE		
	Nefunctionale				
1.	ANALIZOR AUTOMAT DE BIOCHIMIE TIP RX DAYTONA/ 2003		5826-0416	FURUNO ELECTRIC CO.LTD-JAPONIA	
2.	SPEKOL 11 – SPECTROFOTOMETRU/ 1990	2221001			
3.	ANALIZOR AUTOMAT URINA URISYS 1100		UX 09604673	ROCHE GERMANIA	
4.	SISTEM AUTOMAT TECAN (ANALIZOR) / 2004	21251053	03930600747 (READER); BG 08G-165XSSG (WORK STATION)		
5.	COAGULOMETRU COATRON M1 MONOCANAL/ 2005	21252006			
6.	ANALIZOR HEMATOLOGIC 18 PARAMETRII NICON CONDEN/1998	21251016		NICON CONDEN JAPONIA	

7.	SISTEM SEMIAUTOMAT HUMAN (ANALIZOR) /2000	21251047 (5000170)	228152	HUMAN GERMANIA	
8.	SISTEM AUTOMAT ELISA MODEL ALISEI QC	65796	421037	SEAC/RADIM GROUP ITALY	
9.	Sistem de incubat automat hemoculturi BACTALERT/2001		08050082	BIOMERIEU Franta	
10.	ANALIZOR SEMIAUTOMAT ELECTROFOREZA DVSE-SEBIA / 2001	4431	643.00/07	PRODUCATOR : SEBIA FRANTA	

Elaborat: Sef laborator Dr. Rodica Fantanaru Data: 28.08.2014

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi

Laborator de analize medicale

LISTA ECHIPAMENTELOR DE ANALIZĂ

Nr. crt.	Denumire echipament	Nr. inventar	Seria	Furnizor/firma sau ţara producătoare	Nr. Fişă de evidenţă
0	1		2	3	4
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					
11.					
12.					
13.					
14.					
15.					
16.					
17.					
18.					
19.					
20.					
21.					

Nr. crt.	Denumire echipament	Nr. inventar	Seria	Furnizor/firma sau ţara producătoare	Nr. Fişă de evidenţă
0	1		2	3	4
22.					
23.					
24.					
25.					
26.					
27.					
28.					
29.					
30.					
31.					
32.					
33.					
34.					
35.					
36.					
37.					
38.					
39.					
40.					
41.					
42.					
43.					

Nr. crt.	Denumire echipament	Nr. inventar	Seria	Furnizor/firma sau ţara producătoare	Nr. Fişă de evidenţă
0	1		2	3	4
44.					
45.					
46.					
47.					
48.					
49.					
50.					
51.					
52.					
53.					
54.					
55.					
56.					
57.					
58.					
59.					
60.					
61.					
62.					
63.					

Elaborat

Sef laborator: Data:

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi

Laborator de analize medicale

PROGRAM DE ETALONARE AL ECHIPAMENTELOR

Nr. crt	Denumirea echipamentului	Tip, serie, numar inventar	Certificat de etalonare (nr…/data…/ emis de….)	Data următoarei etalonări	Observaţii
1.	Analizor automat de biochimie;- Rx IMOLA / 2012	21251057/ 7201-0552	BC-304-1532 / 2013 BRMJL Iasi	2017	A se cere certificat de acreditare RENAR
2.	Sistem de identificare bacteriana API-BIOMERIEUX/ 2001	21251026 / IN5001458	-	2015	Upgradare - SC Mediclim SRL
3.	Incubator cu racire LEEC TIP P33C /2012	21251074 / 6054	BC-308-1525 / 2013 BRMJL Iasi	2017	A se cere certificat de acreditare RENAR
4.	Incubator cu racire LEEC TIP P33C/2012	21251073 / 6055	BC-308-1529 / 2013 BRMJL Iasi	2017	A se cere certificat de acreditare RENAR
5.	Incubator LEEC TIP C100/2012	21251076 / 621	BC-308-1526 / 2013 BRMJL Iasi	2017	A se cere certificat de acreditare RENAR
6.	Incubator LEEC TIP C100/2012	21251077 / 624	BC-308-1527 / 2013 BRMJL Iasi	2017	A se cere certificat de acreditare RENAR
7.	Incubator LEEC TIP C100/2012	21251075 / 596	BC-308-1528 / 2013 BRMJL Iasi	2017	A se cere certificat de acreditare RENAR
8.	Pipete semiautomate Accumax Lab Technology	JC495116 JC495402 IK471798 IK47816 IK471771 JC495416	1345-05.14 1346-05.14 1347-05.14 1348-05.14 1350-05.14 1349-05.14	2015	**Certificat de acreditare Nr. LE 008**

		JC495457 JC493767 JC493751 JC493738 JC495407 IK471776 IK471802 IK471772 JC493818 JC495366 JC493801 JC493802	1351-05.14 1321-05.14 1320-05.14 1322-05.14 1323-05.14 1324-05.14 1325-05.14 1326-05.14 1413-06.14 1415-06.14 1414-06.14 **SC METROMAT SRL Brasov**		
9.	Termometru electronic 810-085	Mtm 14191 Mtm 14192 Mtm 14193	1413-06.14 1414-06.14 1415-06.14 **SC METROMAT SRL Brasov**	2015	
10.	Greutati balanta electronica clasa M1 de 100g clasa M1 de 1 g	A378 . . A379	02.01-613/ 2014 . 02.01-614 / 2014 **Institutul National de Metrologie Bucuresti**	2015	
11.	Balanta electronica TIP BPS 750 C2	330061/11	Bc-315-1217 / 2013 **BRML IASI**	2015	**A se cere certificat de acreditare RENAR**

Elaborat

Sef laborator: Data: 31.08.2014

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi

Laborator de analize medicale

ETICHETĂ DE IDENTIFICARE ECHIPAMENT

Denumirea echipamentului……

Seria.....

Nr. de inventar……..

Certificat de etalonare nr./ data.....

Data următoarei etalonări…….

Responsabil metrolog.....

FGL – 5.3 –04 Ed 1 /01.05.2013 Rev. 0 /01.05.2013

ETICHETĂ DE IDENTIFICARE ECHIPAMENT

Denumirea echipamentului……

Seria.....

Nr. de inventar……..

Certificat de etalonare nr./ data.....

Data următoarei etalonări…….

Responsabil metrolog.....

FGL – 5.3 –04 Ed 1 /01.05.2013 Rev. 0 /01.05.2013

PLAN DE MENTENANTA EXTERNA

Nr crt	**Denumire**	**Serie/ Nr. inv.**	Luna												**Observatii**
			Ian.	Feb.	Mar.	April	Mai	Iun.	Iul.	Aug.	Sept	Oct	Nov	Dec	
1.	**Analizor hematologic Sysmex 1000i**	**62269/2125 1066**			Da						Da				
2.	**Analizor automat biochimie Rx Imola**	**7201-0552/21251 057**							Da					Da	
3.	**Analizor electroliti ISE DIESTRO 103 AP**	**809/ comodat**							Da						
4.	**Analizor semiautomat Dirui H100**	**N110100H0 587SE/com odat**			Da										
5.	**Spekol 11**	**858235**									Da				

6.	**Aparat de purificare apa Miroline**	**1900-0109/comodat**						Da					Da		
7.	**Aparat de purificare apa/Aqualine**	**2900-0119/comodat**									Da				
8.	**Incubatoare LEEC**	**6054/ 21251074 6055/ 21251073 621/ 21251076 624/ 21251077 596/ 21251075**												Da	
9.	**Microscop OPTIKA B 352PLI**	**323976/ 21251071 323977/ 21251070 323984/ 323984**											Da		

10.	**Microscop IOR ML-4M**	**0266-91 /5178 0281-82/ 5157**											Da		
11.	**Autoclav TOTNAUER 3850 ELC Autoclav RAYPA AES/75**	**S/N 2208012/21 251052 35955/ 65972**											Da		
12.	**Centrifuga multifuge HERAEUS Centrifuga UNICEN**	**/21251046 . . 100021/18/**											Da		
13	**Hota bacteriologica LAMIL PLUS 13 Hota bacteriologica MICROFLOW**	**/ 21254002 . . . 200501217 00/2125400 2**											Da		

Elaborat Sef laborator Data: 02.03.2014

FISA ECHIPAMENTULUI

DENUMIRE APARAT		
Model, tip		
Producător		
Seria aparatului		
Anul de fabricaţie		
Numărul de inventar		
Data instalării		
Furnizor		
Reprezentant service		
Responsabil mentenanţă		
Etalonari : **Frecventa etalonare** **Data / certificat de etalonare nr.**		
OPERAŢIUNI EFECTUATE DE UTILIZATOR		
Operaţiuni zilnice necesare		
Operaţiuni săptămânale necesare		
Operaţiuni lunare necesare		
Operaţiuni necesare cu altă periodicitate		
OPERAŢIUNI EXECUTATE DE REPREZENTANT SERVICE		
Operaţiuni zilnice	-	
Operaţiuni săptămânale	-	
Operaţiuni lunare	-	
Operaţiuni necesare cu altă periodicitate	**Perioada**	

Spital Clinic Boli Infectioase Iasi
Laboratorul de analize medicale

FISA DE MENTENANTĂ

ANALIZOR DE .....LUNA.....

PROGRAM ZILNIC

Ziua	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31

PROGRAM SAPTAMÂNAL

Săptămâna	1	2	3	4

PROGRAM LUNAR

Operatia	Data/semnatura

CONTROL INTERN

Data	Neconformitatea	Corectia	Rezultat dupa corectie	Semnat.
			ok	

Data	Neconformitatea	Corectia	Rezultat dupa corectie	Semnat.

MENTENANŢĂ INTERNA SI EXTERNA LA CERERE

Operatia	Data/Semn.

MENTENANŢĂ INTERNA SI EXTERNA LA CERERE

Operatia	Data/Semn.

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf. Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale

PROCEDURA GENERALA

ECHIPAMENT DE LABORATOR

COD: PGL - 5.3

EDITIA: 2, REVIZIA: 0

Din data de 11.03.2015

APROBAT
Manager General
Dr. Mihnea Hurmuzache

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

ELABORAT
Responsabil calitate
As. Lorena Zaborilă

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.		As. Lorena Zaborila					
Manager General	1.		Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2.		Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Microbiologie I	3.		Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	4.		Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Imunologie	5.		Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6.		Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7.		Chim prin. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	8.		Dr. Aida Bădescu					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	11.03.2015	2/0	Cap. 3. Actualizare conform ISO 15189:2013	As. Lorena Zaborilă	Dr. Rodica Fântânaru	Dr. Mihnea Hurmuzache

CUPRINS

1. SCOP 5
2. DOMENIUL DE APLICARE 5
3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5
4. DEFINITII SI ABREVIERI 5
4.1. DEFINITII 5
4.2. ABREVIERI 6
5. DESCRIEREA ACTIVITATII 6
6. RESPONSABILITATI 13
7. INREGISTRARI 14
8. ANEXE 14

1. SCOP

Procedura descrie activităţile desfăşurate pentru ţinerea sub control a activităţii de: punere in functiune si evaluare a perfomantei, calibrare, utilizare, etalonare, mentenanţă şi reparaţii a echipamentelor de analiză şi măsurare din laborator (inclusiv recoltarea probelor, pregătirea şi procesarea probelor, analiza şi depozitarea), astfel încât să fie asigurată calitatea serviciilor.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Procedura se aplica de catre personalul din Laboratorul de analize medicale, al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase "Sf.Parascheva„ Iaşi,** in activitatea de utilizare si verificare a echipamentelor de analiză.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL -01

3.2. SR EN ISO 15189 :2013 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3. SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.4. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

3.5. Ghid ILAC G-24:2007 Linii directoare pentru determinarea intervalelor de etalonare a aparatelor de masurare

3.6. Politica RENAR P-05/16.07.2013 Politica privind trasabilitatea măsurărilor.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii

Proces de măsurare : Ansamblu de operaţii prin care se determină valoarea unei mărimi ;

Echipament de masurare: Instrument de măsurare, software, etalon de măsurare, material de referinţă sau aparat auxiliar, sau o combinaţie a acestora necesară pentru a realiza un proces de măsurare

Etalonare: Ansamblul de operaţii care stabilesc, în condiţiile specificate relaţia dintre valorile indicate de un mijloc de măsurare sau de un sistem de măsurare, sau valorile reprezentate de o măsură materializată şi de un material de referinţă şi valorile corespunzătoare unei mărimi, stabilită ca etalon de referinţă.

Confirmare metrologică : ansamblu de operaţii cerute pentru a se asigura că echipamentul de măsurare se conformează cerinţelor pentru utilizarea sa intenţionată.
Material de referinta: Un material sau o substanţă având una sau mai multe proprietăţi suficient de bine definite pentru a fi utilizate la etalonarea unui aparat, la evaluarea unei metode de măsurare sau la atribuirea de valori materialelor.:

Trasabilitatea masurarii: Proprietatea rezultatului unei măsurări prin care acesta poate fi raportat la etaloane corespunzătoare, în general la etaloane internaţionale sau naţionale, printr-un lanţ continuu de comparări.

Etalon : O măsură materializată, un aparat de măsurare, un material de referinţă sau un sistem destinat pentru definirea, realizarea, conservarea sau reproducerea unei unităţi sau a uneia sau mai multor valori ale unei mărimi, în scopul de a le transmite (prin comparare) altor mijloace de măsurare.

Etalon national = etalon recunoscut printr-o decizie nationala, pentru a servi intr-o tara drept baza pentru atribuirea de valori altor etaloane ale marimii considerate.

4.2. Abrevieri : nu este cazul.

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. Generalitati

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase "Sf.Parascheva„ Iaşi, Laborator de analize medicale este dotat cu toate echipamentele de analiză necesare executarii corecte a tuturor activitatilor.

5.2. Evidenţa echipamentelor de măsurare şi/sau încercare

Echipamentele utilizate de **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase "Sf.Parascheva„ Iaşi,** Laborator de analize medicale, realizeaza cerintele de exactitate necesare si corespund cu specificatiile pentru analizele efectuate.
Exactitatea se verifica periodic prin etalonare şi folosirea materialelor de referinţă.
Lista echipamentelor din dotarea laboratorului este prezentată in Anexa 1, formular cod : FG - L - 5.3 - 01.
Lista echipamentelor utilizate este actualizată anual ori de cate ori este necesar.

5.3. Identificare individuală

Toate echipamentele sunt identificate unic prin etichetare. Eticheta cod : FGL -.5.3. - 04 conţine :

- numele echipamentului ;
- seria şi numărul de inventar ;
- starea de funcţionalitate (funcţional, defect, în conservare) ;

- numărul certificatului de etalonare, data când a fost emis şi data următoarei etalonări ;

5.4. Achizitia echipamentelor

Când se achizitioneaza echipamentele, se au în vedere următoarele aspecte :

- caracteristicile echipamentelor impuse de metodele de analiză ;
- cerinţele de asigurare a calităţii, respectiv aprobări de model, cerificate de etalonare, certificate de conformitate ;

La recepţie, Comisia de recepţie verifică îndeplinirea condiţiilor de comandă. În cazul în care aceste condiţii nu sunt îndeplinite se anunţă furnizorul şi se refuză achitarea facturii.

5.5. Inregistrari ale echipamentelor

Pentru fiecare echipament si componenta semnificativă pentru analizele efectuate sunt mentinute inregistrari sub forma de **Fişa echipamentului**, formular cod: FGL –5.3 - 03, completată de către Responsabilul metrolog din laborator.

În fişă se înscriu date privind echipamentul:

- denumire si identificarea componentelor echipamentului;
- firma producătoare;
- tipul aparatului;
- seria şi anul de fabricaţie;
- data punerii în funcţiune;
- locul de amplasare;
- caracteristici principale;
- referire la instructiunile de utilizare;
- etalonări în ordine cronologică
- mentenanţa;
- planul de intretinere interna si externa;

O copie a certificatelor de etalonare se anexeaza la Fisa de evidenţă echipamentului.

Pentru fiecare echipament se pastreaza si:

- *instrucţiunile producătorului;*
- *procesul verbal de la punerea in functiune cu inregsitarile aferente*
- *lucrările de mentenanţă efectuate (interne si externe) şi programul de mentenanţă preventivă;*
- *fişele de performanţă pentru echipamente care confirmă acceptarea echipamentului pentru utilizare (calibarea si controlul dupa calibrare sunt anexe la documentul eliberat de service)*
- *deteriorarea sau funcţionarea necorespunzătoare, modificarea sau repararea echipamentului.*

5.6. Verificarea performanţelor echipamentelor

La instalarea *aparatelor se verifică performanţa acestora în raport cu specificaţia tehnică a producătorului şi cu cerinţele metodei, de către reprezentantul firmei furnizoare în prezenţa şefului laboratorului.*

Înainte de utilizare echipamentele sunt etalonate, verificate şi validate pentru a se stabili dacă îndeplinesc cerinţele din specificaţiile laboratorului şi dacă satisfac specificaţiile manualelor.

Echipamentele sunt puse în funcţiune numai dacă performanţa dovedită este corespunzătoare (la punerea in functiune se calibreaza de catre furnizor, daca este cazul), se verifica performanta cu materiale de control. Rezultatele obtinute sunt inregsitrate. Aceste inregistrari se pastreaza in dosarul aparatului.

Echipamentul şi softul utilizate pentru analize trebuie sa fie capabil să realizeze exactitatea cerută şi sa fie conform cu specificaţiile relevante pentru analiză.

5.7. Instrucţiuni de utilizare echipamente

Echipamentul este utilizat tot timpul de către personal instruit şi autorizat (autorizarea realizindu-se prin fisa postului si / sau decizii interne).

Instrucţiunile cu privire la utilizarea, siguranţa şi întreţinerea echipamentelor, inclusiv orice manuale şi instrucţiuni de folosire relevante furnizate de producătorul echipamentului, trebuie să fie uşor accesibile si actualizate.

5.8.Calibrarea echipamentelor şi trasabilitatea metrologică

5.8.1. Calibrarea

Modul de calibrare a echipamentelor care afectează în mod direct sau indirect rezultatele examinării este documentat in procedurile specifice de analiza.

Această proceduri de calibrare sunt definite in concordanta cu instrucţiunilor producătorului. Procedura de calibrare face referire la:

a). trasabilităţii metrologica a standardului de calibrare şi calibrarea trasabilă a echipamentului; Trasabilitatea metrologică trebuie să fie raportată la un material de referinţă sau la o procedură de referinţă disponibile de ordin metrologic mai înalt.

b) verificarea acurateţei de măsurare cerute şi funcţionarea sistemului de măsurare si intervalele la care aceasta este realizata;

c) modul de pastrare a înregistrarea stării de calibrare şi a datei de recalibrare (in

jurnalul echipamentului)

d) *actualizarea factorilor de calibrare tinind cont de factorii de corectie de dupa calibrare*
e) *măsuri de protecţie pentru a preveni ajustări sau falsificarea care ar putea invalida rezultatele examinării;*

Analizoarele de biochimie serica *se calibrează cu seruri de calibrare trasabile la MRC, astfel:*

- *la schimbarea lotului de reactivi,*
- *dacă rezultatele controlului intern de calitate arată o deviere sistematică pozitivă sau negativă de la valoarea medie a serului de control dorită, sau valorile obtinute sunt in afara limitelor.*
- *după intervenţii ale service-ului.*

Analizoarele de hematologie*: se calibrează de catre producator sau de către service, cu MRC:*

- *dacă rezultatele controlului intern de calitate arată o deviere sistematică pozitivă sau negativă de la valoarea medie a serului de control dorită, sau valorile obtinute sunt in afara limitelor.*
- *după intervenţii ale service-ului.*

Determinari imunologice cantitative:

- *calibrare cu seruri de calibrare din kituri, trasabile la MRC, la fiecare serie de probe*

Criterii de acceptare a calibrării sunt definite de producatorul echipamentului.: Toate calibrarile şi controalele efectuate sunt înregistrate de soft şi tipărite, daca nu se pot arhiva in softul echipamentului.

În utilizarea curentă calibrarea se verifica prin utilizarea materialelor de control.

Probe de control intern: *zilnic, înainte de începerea analizei, operatorul utilizează probe de control cu conţinut normal şi patologic sau cu concentratii diferite de măsurand pentru a verifica stabilitatea curbei şi buna funcţionare a analizoarelor.*

Lista materialelor de referinţă utilizate şi a calibratoarelor se regasesc în procedurile specifice de analize.

Funcţie de recomandările producătorului de echipament, materialele de calibrare, de rezultatele probelor de control, reactivi, responsabilul de analiză decide să ***calibreze*** *sau nu analizorul.*

5.8.2. Moduri de asigurare a trasabilitatii:

- *Echipamentul produs şi pus pe piaţă sub reglementări care cer trasabilitate (de exemplu IVD (In Vitro Diagnostics) European Directive (Directiva 98/79/EC)) este considerat că îndeplineşte cerinţele de trasabilitate.*
- *Trasabilitatea calibratorilor utilizati, furnizata de producatorul acestora prin Certificatul de trasabilitate (trasabilitatea la materiale de referinta certificate, la metoda de referinta, la metoda producatorului)*
- *Trasabilitatea asigurata prin etalonare de catre laboratoare de etalonare acreditate sau evaluate de catre RENAR, pe domeniul de interes.*

5.8.3. Etalonarea metrologică

Echipamentele sunt etalonate periodic, conform **Programului de etalonare** cod : FGL - 5.3.-02 întocmit de Şeful de laborator împreună cu responsabilii de analiză. Programul de etalonare se stabileşte după următoarele criterii :

- tipul echipamentului;
- recomandările fabricantului ;
- datele cu privire la tendinţe, obţinute din înregistrări ale etalonărilor anterioare;
- datele înregistrate referitoare la istoricul mentenanţei şi al service-ului;
- gradul de utilizare şi severitatea utilizării;
- tendinţă de uzură şi derivă;
- condiţii de mediu ;
- exactitatea de măsurare cerută;

Tinind cont de criteriile de mai sus, s-a stabilit frecventa etalonarii echipamentelor, dupa cum urmeaza :

- termostate, 3 ani
- pipete automate – la 2 ani
- balanta, Ph metru – la 4 ani
- termometre, higrometre, - la 4 ani

Frecventa de etalonare se poate schimba (creste), functie de situatia concreta a fiecarui echipament.

Situatia etalonării echipamentelor reiese din certificatele de etalonare primite si din etichetele aplicate pe aparate, etichete care precizeaza data etalonarii si durata valabilitatii etalonării.

Etalonarile sunt realizate de catre INM sau laboratoare de metrologie acreditate de catre RENAR pe domeniul de interes.

In certificatul de etalonare sunt mentionate etaloane utilizate (pentru stabilirea trasabilitatii masurarii) si incertitudinea de masurare. Etalonarile efectuate sunt inscrise in Fisa de evidenta a echipamentului.

Etalonările efectuate sunt înscrise în Fişa echipamentului.

Între două etalonări se realizează verificări intermediare, folosind materiale de referinţă (calibratori), pentru a menţine încrederea în starea de etalonare a echipamentelor :

- verificarea pipetelor de catre firma de service (la 6 luni)
- verificare cu greutate etalonata (balante analitice)
- Termostate**:** verificări lunare cu termometru etalonat.
- Termometre: verificări lunare cu termometru etalonat.

Frecventa de etalonare se poate schimba (creste), functie de situatia concreta a fiecarui echipament.

Intre etalonari se realizeaza verificari intermediare.

5.8.4. Inregistari ale trasabilitatii

Sunt pastrate dovezi ale trasabilitatii masurarii:

- *certificate de trasabilitate ale calibratorilor*
- *declaratii ale producatorului privind respectarea IVD (In Vitro Diagnostics) European Directive (Directiva 98/79/EC),*
- *certificate de etalonare,*
- *certificate de acreditare ale laboratoarelor de etalonare cu anexele lor.*

5.9.Tratarea echipamentelor defecte

Echipamentele de măsurare şi încercare sunt urmărite în exploatare de către personalul care le utilizează. În cazurile în care, datorită suprasolicitării sau manipularii gresite, apar dereglări sau rezultate suspecte, se scoate echipamentul din funcţiune se anunţă şeful de laborator, responsabilul cu activitatea de metrologie şi ulterior personalul de întreţinere.

Aceste echipamente sunt marcate cu o eticheta cu mentiunea : **DEFECT** sau **SCOS DIN SERVICIU,** sunt depozitate (cu exceptia celor in montaj fix) separat pana cand sunt reparate, reverificate si repuse in functiune prin grija sefilor de laboratoare.

După fiecare reparaţie se verifică faptul că echipamentul îşi îndeplineşte funcţia în mod corect prin recalibrare si/sau prin folosirea materialelor de control (plasmă de control, sânge de control, ser de control) şi numai atunci este utilizat din nou. Se analizează efectul defectării asupra analizelor executate anterior. Dacă se constată că rezultatele au fost influenţate, se anunţă beneficiarii pentru refacerea analizelor şi se iniţiază procedura de tratare a activităţilor neconforme, cod PGL- 4.9.

Defecţiunile, reparaţiile şi verificările după reparaţii sunt inregistrate in Fisa de mentenanta cod FGL-5.3-06.

5.10. Mentenanţa

Mentenanta interna a echipamentelor se efectueaza de catre RA sau de catre persoana desemnata, conform manualului de operare si instructiunilor specifice fiecarui echipament si se inregsitreaza in Fisa de mentenanta cod FGL-5.3.-06.
Mentenanţa externa a echipamentelor este efectuată de către firmele furnizoare, pe bază de contract de service. Lucrările de mentenanţă se realizează periodic, conform cărţilor tehnice ale echipamentelor.
Responsabilul metrolog întocmeşte la începutul fiecărui an, **Planul de mentenanţă**, cod: FGL- 5.3 - 05, program care este verificat şi aprobat de Şeful de laborator.
Activitatea de mentenanţă este înregistrată în Fişa de mentenanta a echipamentului.

5.11.Testarea reactivilor, materialelor de referinta si control, materialelor, inainte de acceptare.

Reactivii, materialele de control sunt testate inainte de a fi pune in lucru prin utilizarea materialelor de control, pentru fiecare kit modificat in reactivi sau procedura de lucru cit si pentru orice lot sau transport nou.

De asemeni si consumabilele care pot afecta calitatea rezultatelor sunt testate inainte de punere in functiune.

5.12. Gestionarea in utilizarea a reactivilor, materialelor si MR si control

Materialele de referinţă si control necesare pentru controlul calităţii si calibrare, reactivii, materialele consumabile, sunt ţinute sub control din punctul de vedere al termenelor de expirare prin Registrul de evidenta reactivi / materiale de control/ calibratori, pentru a se asigura de utilizarea în timpul termenului de valabilitate.

Lista reactivilor utilizaţi pentru fiecare analiză se regăseşte ca anexă la procedurile specifice de analiză.

Calibratorii liofilizati care se reconstituie si sunt conservaţi prin congelare, sunt înregistrati în Fisa de evidenta a MR / materialelor de control liofilizate, cod FGL-4.6-03 (inclusiv cu data de consum).

In cazul în care sunt utilizati reactivi preparaţi sau finalizaţi în laborator, aceste preparari se inregsitreaza in Registrul de preparari reactivi cu referire la persoana care efectuează prepararea lor şi data preparării.

Apa distilata utilizata pentru prepararea reactivilor, calibratorilor, controalelor, se verifica zilnic si se inregistreaza conductivitatea in Fisa de verificare apa distilata.

5.13. Reactivi şi consumabile — Instrucţiuni de utilizare

Instrucţiunile pentru utilizarea de reactivi şi consumabile, inclusiv cele furnizate de producători, trebuie sa fie disponibile in limba romana.

5.14. ***Reactivi şi consumabile — Raportare incident advers***

Daca se semnaleaza neconformitati datorate reactivilor si consumabilelor, se intocmeste Fisa de neconfomitate cod FGL-4.9-01 si se raporteaza la furnizor sau producator.

6. RESPONSABILITATI

6.1. Managerul General

- alocă resursele necesare etalonării şi mentenanţei echipamentelor ;

6.2. Şeful de Laborator

- intocmesc si actualizeaza lista echipamentelor din laborator ;
- întocmeşte Programul de etalonare al echipamentelor ;
- intocmeşte necesarul pentru aprovizionarea cu echipamente si substante de referinta;
- instruieşte personalul privind utilizarea echipamentelor si materialelor de referinta ;
- gestioneaza cartile tehnice ale echipamentelor din laborator;
- urmareşte existenta etichetelor de identificare a situatiei etalonărilor pe echipamentele de masurare ;
- verifică şi aprobă Programul de mentenanţă ;

6.2. Responsabilul cu Metrologia din Laborator

- urmareste realizarea programului de etalonări si reparatiile de echipamente;
- inscrie in Fisa echipamentului etalonările, mentenanta, defecţiunile şi reparatiile efectuate;
- gestionează certificatele de etalonare;
- urmăreşte realizarea reparaţiei echipamentelor ;
- se preocupă de asigurarea etalonării echipamentelor, în conformitate cu Programul de etalonare sau după reparaţii ;
- aplică etichetele de identificare a situaţiei etalonărilor pe aparate şi le actualizează ;
- întocmeşte Programul de mentenanţă al echipamentelor ;

7. INREGISTRARI

- Lista echipamentelor de analiză cod : FGL- 5.3 - 01;
- Program de etalonare al echipamentelor cod : FGL- 5.3 - 02 ;
- Fisa echipamentului cod : FGL-5.3-03 ;
- Eticheta de identificare a echipamentului cod : FGL-5.3-04 ;
- Program de mentenanţă externa cod : FGL- 5.3 - 05 ;
- Fisa de mentenanta, cod FGL-5.3-06
- Certificate de etalonare;
- Procese verbale de service

8. ANEXE

8.1. Anexa 1. - Lista echipamentelor de analiză cod : FGL -5.3-01 ;
8.2. Anexa 2. - Program de etalonare al echipamentelor, cod: FGL -5.3-02 ;
8.3 Anexa 3. - Fisa echipamentului, cod : FGL -5.3-03 ;
8.4. Anexa 4. - Eticheta de identificare a echipamentului cod : FGL -5.3-04 ;
8.5. Anexa 5 - Program de Mentenanta Externa, cod : FGL -5.3-05.
8.6. Anexa 6. - Fisa de mentenanta, cod FGL -5.3.-06

Spital Clinic Boli Infecţioase
"Sf.Parascheva"
Iaşi

FORMULAR DE SOLICITARE ANALIZE F-PGL - 5.4 - 1 A
LCR şi alte lichide de puncţie

Nume şi prenume ..... Vîrstă..... Sex..... U / R .....

CNP | | | | | | | | | | | | | |

1. Beneficiar intern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Pavilion ..... Nr. FO..... Medic solicitant(parafa).....

Spitalizare continuă ☐ Spitalizare de zi ☐

Recoltat de: .....Data recoltării..... Ora recoltării....

2. Beneficiar extern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Fişă de solicitare alte spitale ☐ Consultaţie interclinică ☐

Recoltat de: .....Data recoltării..... Ora recoltării....

3. Produs patologic:.....Solicitare pentru:

Examen microscopic: ☐ Culturi BK: ☐

Latex aglutinare: ☐ Culturi fungi: ☐

Culturi bacteriene: ☐ Alte analize:.....

4.

Recepţionat de:..... Data ..... Ora .....

Calitatea recoltei: corespunzătoare ☐

necorespunzătoare.....

COMPLETAT DE: 1- asistent pavilion; 2- asistent pavilion / spitalul solicitant; 3- asistent pavilion ; 4-completat la recepţie în Laborator

Spital Clinic Boli Infecţioase
"Sf.Parascheva"
Iaşi

FORMULAR DE SOLICITARE ANALIZE F-PGL - 5.4 - 1 B
Hemoculturi

Nume şi prenume ..... Vîrstă..... Sex..... U / R .....

CNP | | | | | | | | | | | | | |

1. Beneficiar intern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Pavilion ..... Nr. FO..... Medic solicitant(parafa).....

Spitalizare continuă ☐ Spitalizare de zi ☐

Recoltat de: .....Data recoltării..... Ora recoltării....

2. Beneficiar extern

Diagnostic:..... Tratament:..... .....

Fişă de solicitare alte spitale ☐ Consultaţie interclinică ☐

Recoltat de: ..... Data recoltării..... Ora recoltării.....

3. Solicitare pentru:

Culturi bacteriene aerobe: ☐ Culturi bacteriene anaerobe: ☐

Culturi fungi: ☐

4.

Recepţionat de:..... Data ..... Ora .....

Calitatea recoltei: corespunzătoare ☐

necorespunzătoare.....

COMPLETAT DE: 1- asistent pavilion; 2- asistent pavilion / spitalul solicitant; 3- asistent pavilion ; 4-completat la recepţie în Laborator

Spital Clinic Boli Infecţioase
"Sf.Parascheva"
Iaşi

FORMULAR DE SOLICITARE ANALIZE F-PGL - 5.4 - 1 C
Exsudat faringian şi alte exsudate

Nume şi prenume ..... Vîrstă..... Sex..... U / R .....

CNP | | | | | | | | | | | | |

1. Beneficiar intern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Pavilion ..... Nr. FO..... Medic solicitant(parafa).....

Spitalizare continuă ☐ Spitalizare de zi ☐

2. Beneficiar extern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Fişă de solicitare alte spitale ☐ Consultaţie interclinică ☐

Recoltat de: .....Data recoltării..... Ora recoltării.....

3. Produs patologic:.....Solicitare pentru:

Examen microscopic: ☐ Culturi SBH: ☐

Culturi Streptococ portaj: ☐ Culturi fungi: ☐

Culturi Stafilofoc portaj: ☐ Alte analize:.....

Culturi Neisseria portaj: ☐

4.

Recepţionat de:..... Data ..... Ora .....

Calitatea recoltei: corespunzătoare ☐

necorespunzătoare.....

COMPLETAT DE: 1- asistent pavilion; 2- asistent pavilion / spitalul solicitant; 3- asistent pavilion ; 4-completat la recepţie în Laborator

Spital Clinic Boli Infecţioase
"Sf.Parascheva"
Iaşi

FORMULAR DE SOLICITARE ANALIZE F-PGL - 5.4 - 1 D
Urină

Nume şi prenume ..... Vîrstă..... Sex..... U / R .....

CNP | | | | | | | | | | | | |

1. Beneficiar intern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Pavilion ..... Nr. FO..... Medic solicitant(parafa).....

Spitalizare continuă ☐ Spitalizare de zi ☐

2. Beneficiar extern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Fişă de solicitare alte spitale ☐ Consultaţie interclinică ☐ Al

Recoltat de: .....Data recoltării..... Ora recoltării.....

3. Solicitare pentru:

Examen microscopic: ☐ Alte analize:.....

Culturi bacteriene: ☐

Culturi BK: ☐

Culturi fungi: ☐

4.

Recepţionat de:..... Data ..... Ora .....

Calitatea recoltei: corespunzătoare ☐

necorespunzătoare.....

COMPLETAT DE: 1- asistent pavilion; 2- asistent pavilion / spitalul solicitant; 3- asistent pavilion ; 4-completat la recepţie în Laborator

Spital Clinic Boli Infecţioase
"Sf.Parascheva"
Iaşi

FORMULAR DE SOLICITARE ANALIZE F-PGL - 5.4 - 1 E
Spută şi produse patologice din tractul respirator inferior

Nume şi prenume ..... Vîrstă..... Sex..... U / R .....

CNP ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

1. Beneficiar intern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Pavilion ..... Nr. FO..... Medic solicitant(parafa).....

Spitalizare continuă ☐ Spitalizare de zi ☐

2. Beneficiar extern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Fişă de solicitare alte spitale ☐ Consultaţie interclinică ☐

Recoltat de: .....Data recoltării..... Ora recoltării.....

3.Produs patologic:.....Solicitare pentru:

Examen microscopic: ☐ Culturi bacteriene aerobe: ☐

Culturi fungi: ☐ Alte analize:.....

Culturi BK: ☐

4.

Recepţionat de:..... Data ..... Ora .....

Calitatea recoltei: corespunzătoare ☐

necorespunzătoare.....

COMPLETAT DE: 1- asistent pavilion; 2- asistent pavilion / spitalul solicitant; 3- asistent pavilion ; 4-completat la recepţie în Laborator

Spital Clinic Boli Infecţioase
"Sf.Parascheva"
Iaşi

FORMULAR DE SOLICITARE ANALIZE F-PGL - 5.4 - 1 F
Produse patologice din tractul genital

Nume şi prenume ..... Vîrstă..... Sex..... U / R .....

CNP ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

1. Beneficiar intern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Pavilion ..... Nr. FO..... Medic solicitant(parafa).....

Spitalizare continuă ☐ Spitalizare de zi ☐

2. Beneficiar extern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Fişă de solicitare alte spitale ☐ Consultaţie interclinică ☐

Recoltat de: .....Data recoltării..... Ora recoltării.....

3.Produs patologic:.....Solicitare pentru:

Examen microscopic: ☐ Examen parazitologic: ☐

Culturi bacteriene aerobe: ☐ Culturi BK: ☐

Culturi bacteriene anaerobe: ☐ Culturi fungi: ☐

Alte analize:.....

4.

Recepţionat de:..... Data ..... Ora .....

Calitatea recoltei: corespunzătoare ☐

necorespunzătoare.....

COMPLETAT DE: 1- asistent pavilion; 2- asistent pavilion / spitalul solicitant; 3- asistent pavilion ; 4-completat la recepţie în Laborator

Spital Clinic Boli Infecţioase
"Sf.Parascheva"
Iaşi

FORMULAR DE SOLICITARE ANALIZE F-PGL - 5.4 - 1 H
Alte produse patologice

Nume şi prenume ..... Vîrstă..... Sex..... U / R .....

CNP ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

1. Beneficiar intern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Pavilion ..... Nr. FO..... Medic solicitant(parafa).....

Spitalizare continuă ☐ Spitalizare de zi ☐

2. Beneficiar extern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Fişă de solicitare alte spitale ☐ Consultaţie interclinică ☐

Recoltat de: .....Data recoltării..... Ora recoltării.....

3. Produs patologic:.....Solicitare pentru:

Examen microscopic: ☐ Culturi BK: ☐

Culturi bacteriene aerobe: ☐ Culturi fungi: ☐

Culturi bacteriene anaerobe: ☐ Alte analize:.....

4.

Recepţionat de:..... Data ..... Ora .....

Calitatea recoltei: corespunzătoare ☐

necorespunzătoare.....

COMPLETAT DE: 1- asistent pavilion; 2- asistent pavilion / spitalul solicitant; 3- asistent pavilion ; 4-completat la recepţie în Laborator

Spital Clinic Boli Infecţioase
"Sf.Parascheva"
Iaşi

FORMULAR DE SOLICITARE ANALIZE F-PGL - 5.4 - 1 I
Materii fecale

Nume şi prenume ..... Vîrstă..... Sex..... U / R .....

CNP ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

1. Beneficiar intern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Pavilion ..... Nr. FO..... Medic solicitant(parafa).....

Spitalizare continuă ☐ Spitalizare de zi ☐

2. Beneficiar extern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Fişă de solicitare alte spitale ☐ Consultaţie interclinică ☐

Recoltat de: .....Data recoltării..... Ora recoltării.....

3. Solicitare pentru:

Examen microscopic: ☐ Culturi EHEC: ☐ LA Rotavirus: ☐

Culturi Shigella: ☐ Culturi EPEC: ☐ Coprocultură

Culturi Salmonella: ☐ Culturi Vibrio: ☐ cantitativă TIA: ☐

Culturi Yersin.ent.: ☐ Culturi Clostridii: ☐ Alte analize:.....

Culturi Campylob.: ☐ Culturi Candida: ☐

4.

Recepţionat de:..... Data ..... Ora .....

Calitatea recoltei: corespunzătoare ☐

necorespunzătoare.....

COMPLETAT DE: 1- asistent pavilion; 2- asistent pavilion / spitalul solicitant; 3- asistent pavilion ; 4-completat la recepţie în Laborator

Spital Clinic Boli Infecţioase
"Sf.Parascheva"
Iaşi

FORMULAR DE SOLICITARE ANALIZE F-PGL - 5.4 - 1 G
Produse patologice din piele şi ţesut celular

Nume şi prenume ..... Vîrstă..... Sex..... U / R .....

CNP ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

1. Beneficiar intern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Pavilion ..... Nr. FO..... Medic solicitant(parafa).....

Spitalizare continuă ☐ Spitalizare de zi ☐

2. Beneficiar extern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Fişă de solicitare alte spitale ☐ Consultaţie interclinică ☐

Recoltat de: .....Data recoltării..... Ora recoltării.....

3. Produs patologic:.....Solicitare pentru:

Examen microscopic: ☐ Culturi BK: ☐

Culturi bacreriene aerobe: ☐ Culturi fungi: ☐

Culturi bacreriene anaerobe: ☐ Alte analize:.....

4.

Recepţionat de:..... Data ..... Ora .....

Calitatea recoltei: corespunzătoare ☐

necorespunzătoare.....

COMPLETAT DE: 1- asistent pavilion; 2- asistent pavilion / spitalul solicitant; 3- asistent pavilion ; 4-completat la recepţie în Laborator

Spital Clinic Boli Infecţioase
"Sf.Parascheva"
Iaşi

FORMULAR DE SOLICITARE ANALIZE F-PGL - 5.4 - 1 J
Produse necropsie

Nume şi prenume ..... Vîrstă..... Sex..... U / R .....

CNP ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

1. Beneficiar intern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Pavilion ..... Nr. FO..... Medic solicitant(parafa).....

Spitalizare continuă ☐

2. Beneficiar extern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Fişă de solicitare alte spitale ☐

Recoltat de: .....Data recoltării..... Ora recoltării.....

3. Produs patologic:.....Solicitare pentru:

Ex. microscopic: ☐ Culturi BK: ☐

Culturi aerobe: ☐ Culturi fungi: ☐

Culturi anaerobe: ☐ Alte analize.....

4.

Recepţionat de:..... Data ..... Ora .....

Calitatea recoltei: corespunzătoare ☐

necorespunzătoare.....

COMPLETAT DE: 1- asistent pavilion; 2- asistent pavilion / spitalul solicitant; 3- asistent pavilion ; 4-completat la recepţie în Laborator

Spital Clinic Boli Infecţioase
"Sf.Parascheva"
Iaşi

FORMULAR DE SOLICITARE ANALIZE F-PGL - 5.4 - 1 K
Analize serologie/imunologie

Nume şi prenume ..... Vîrstă..... Sex..... U / R .....

CNP ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

1. Beneficiar intern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Pavilion ..... Nr. FO..... Medic solicitant(parafa).....

Spitalizare continuă ☐ Spitalizare de zi ☐

2. Beneficiar extern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Fişă de solicitare alte spitale ☐ Consultaţie interclinică ☐

Recoltat de: .....Data recoltării..... Ora recoltării.....

3.Produs patologic:.....Solicitare pentru:

ASLO	☐	Wright	☐	
CRP	☐	Quantiferon	☐	
RPR (redy test)	☐	ELISA	☐	pentru:
Factor reumatoid	☐	Teste rapide	☐	pentru:
Widal	☐	Alte analize.....		

4.

Recepţionat de:..... Data ..... Ora .....

Calitatea recoltei: corespunzătoare ☐

necorespunzătoare.....

COMPLETAT DE: 1- asistent pavilion; 2- asistent pavilion / spitalul solicitant; 3- asistent pavilion ; 4-completat la recepţie în Laborator

Spital Clinic Boli Infecţioase
"Sf.Parascheva"
Iaşi

FORMULAR DE SOLICITARE ANALIZE F-PGL - 5.4 - 1 L
Analize hematologice

Nume şi prenume ..... Vîrstă..... Sex..... U / R .....

CNP ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

1. Beneficiar intern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Pavilion ..... Nr. FO..... Medic solicitant(parafa).....

Spitalizare continuă ☐ Spitalizare de zi ☐

2. Beneficiar extern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Fişă de solicitare alte spitale ☐ Consultaţie interclinică ☐

Recoltat de: .....Data recoltării..... Ora recoltării.....

3. Solicitare pentru:

HLG automată:	☐	T. de sângerare	☐	Alte analize:
Frotiu MGG	☐	T. de coagulare	☐	.....
VSH	☐	Grup sanguin şi Rh	☐	
T.Quick	☐	Celule lupice	☐	
T.Howel	☐	Reticulocite	☐	

4.

Recepţionat de:..... Data ..... Ora .....

Calitatea recoltei: corespunzătoare ☐

necorespunzătoare.....

COMPLETAT DE: 1- asistent pavilion; 2- asistent pavilion / spitalul solicitant; 3- asistent pavilion ; 4-completat la recepţie în Laborator

Spital Clinic Boli Infecţioase
"Sf.Parascheva"
Iaşi

FORMULAR DE SOLICITARE ANALIZE F-PGL - 5.4 - 1 M
Analize biochimice din sange

Nume şi prenume ..... Vîrstă..... Sex..... U / R .....

CNP ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

1. Beneficiar intern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Pavilion ..... Nr. FO..... Medic solicitant(parafa).....

Spitalizare continuă ☐ Spitalizare de zi ☐

2. Beneficiar extern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Fişă de solicitare alte spitale ☐ Consultaţie interclinică ☐

Recoltat de: .....Data recoltării..... Ora recoltării.....

3. Solicitare pentru:

Glucoză	☐	Electroforeză	☐	LDL-col	☐	Na	☐	Amilaza	☐
Uree	☐	LDH	☐	Bilirub. tot.	☐	K	☐	Fibrino-gen	☐
Creatinin	☐	GGT	☐	Bilirub. dir.	☐	Cl	☐		
TGP	☐	Trigliceride	☐	Proteine tot	☐	Ca tot.	☐	Altele.....	
TGO	☐	Colesterol	☐	Acid uric	☐	Mg	☐	.....	
Fosf. alc.	☐	HDL-col	☐	Rez. alcal.	☐	Fe	☐		

4.

Recepţionat de:..... Data ..... Ora .....

Calitatea recoltei: corespunzătoare ☐

necorespunzătoare.....

COMPLETAT DE: 1- asistent pavilion; 2- asistent pavilion / spitalul solicitant; 3- asistent pavilion ; 4-completat la recepţie în Laborator

Spital Clinic Boli Infecţioase
"Sf.Parascheva"
Iaşi

FORMULAR DE SOLICITARE ANALIZE F-PGL - 5.4 - 1 N
Analize biochimice din alte produse patologice

Nume şi prenume ..... Vîrstă..... Sex..... U / R .....

CNP ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

1. Beneficiar intern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Pavilion ..... Nr. FO..... Medic solicitant(parafa).....

Spitalizare continuă ☐ Spitalizare de zi ☐

2. Beneficiar extern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Fişă de solicitare alte spitale ☐ Consultaţie interclinică ☐

Recoltat de: .....Data recoltării..... Ora recoltării.....

3. Solicitare pentru:

Lichide de puncţie:		Urină		Materii fecale	
.....		Analiza cu strip		Hemoragii	
Albumină	☐	semiautomat	☐	oculte	☐
Glucoză	☐	Amilazurie	☐	Alte analize:.....	
Clor	☐	Uree	☐		

4.

Recepţionat de:..... Data ..... Ora .....

Calitatea recoltei: corespunzătoare ☐

necorespunzătoare.....

COMPLETAT DE: 1- asistent pavilion; 2- asistent pavilion / spitalul solicitant 3- asistent pavilion ; 4-completat la recepţie în Laborator

Spital Clinic Boli Infecţioase
"Sf.Parascheva"
Iaşi

FORMULAR DE SOLICITARE ANALIZE HEMATOLOGICE (GRUP) F-PGL - 5.4 - 1 L

Pavilion..... Data.....

Nr. crt	ID	Nume si prenume pacient/ Varsta/ Sex	U/R	Diagnostic/Tratament	Analize												Medic
					HLG	VSH	Frotiu MGG	Reticu - locite	TS/TC	Timp Quick	INR	Timp Howel	Grup sanguin/Rh	Celule lupice	Picatura groasa	Alte analize	

COMPLETAT DE: 1- asistent pavilion

Spital Clinic Boli Infecţioase
"Sf.Parascheva"
Iaşi

FORMULAR DE SOLICITARE ANALIZE F-PGL - 5.4 - 1 O
Analize biologie moleculara

Nume şi prenume ..... Vîrstă..... Sex..... U / R .....

CNP | | | | | | | | | | | | |

1. Beneficiar intern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Pavilion ..... Nr. FO..... Medic solicitant(parafa).....

Spitalizare continuă ☐ Spitalizare de zi ☐

2. Beneficiar extern
Diagnostic:..... Tratament:.....
Fişă de solicitare alte spitale ☐ Consultaţie interclinică ☐
Plata ☐

Recoltat de: .....Data recoltării..... Ora recoltării.....

3 Solicitare pentru:

Viremie plasmatica HCV ☐ Nr. Limfocite CD4 ☐

Viremie plasmatica HBV ☐ Nr. Limfocite CD8 ☐

Viremie plasmatica HIV ☐ Raport CD4/CD8 ☐

Alte analize.....

4.
Recepţionat de:..... Data ..... Ora .....

Calitatea recoltei: corespunzătoare ☐
necorespunzătoare.....

COMPLETAT DE: 1- asistent pavilion; 2- asistent pavilion / spitalul solicitant;
3- asistent pavilion ; 4-completat la recepţie în Laborator

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale

PROCEDURA GENERALA

PROCESUL DE PRE-EXAMINARE

COD: PGL – 5.4

EDITIA: 2, REVIZIA: 0

Din data de 11.03.2015

APROBAT
Manager General
Dr. Mihnea Hurmuzache

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

ELABORAT
Responsabil calitate
As. Lorena Zaborilă

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Difuzat la	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură		Data	Nume	Semnătură
Manager calitate	0.		As.Lorena Zaborila					
Manager General	1.		Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2		Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Microbiologie I	3.		Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	4.		Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Imunologie	5.		Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6.		Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7.		Chim princ. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	8.		Dr. Aida Bădescu					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	11.03.2015	2/0	Cap. 3. Actualizare conform ISO 15189:2013	As. Lorena Zaborilă	Dr. Rodica Fântânaru	Dr. Mihnea Hurmuzache

CUPRINS

1. SCOP **5**
2. DOMENIUL DE ACTIVITATE **5**
3. DOCUMENTE DE REFERINTA **5**
4. DEFINITII ŞI ABREVIERI **5**
4.1. DEFINITII 5
4.2. ABREVIERI 5
5. DESCRIEREA ACTIVITATII **5**
6. RESPONSABILITATI **6**
7. ÎNREGISTRĂRI **6**
8. ANEXE **6**

1. SCOP

Prezenta procedura descrie modul in care se efectueaza procesul de preexaminare prin urmatoarele:

- formularul de cerere trebuie sa contina informatii suficiente pentru identificarea pacientului, la receptia,
- persoanei autorizate care a facut cererea si sa furnizeze date clinice pertinente
- manipularea probelor, depozitarea, precum si pastrarea probelor supuse analizei, inclusiv masurile de protejare a integritatii probelor si protectia intereselor pacienţilor.

2. DOMENIUL DE ACTIVITATE

Procedura se aplica de intreg personalul Laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase " Sf.Parascheva„ Iaşi.**

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL- 01

3.2. SR EN ISO 15189 :2013 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.4. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII ŞI ABREVIERI

4.1. Definitii

Proceduri postanalitice, faza postanaliza toate fazele care urmeaza dupa analiza si care includ analiza sistematica, formularea si interpretarea rezultatelor, autorizatia de eliberare, raportarea si transmiterea buletinelor cu rezultatele si depozitarea probelor care au fost analizate.

Proceduri preanalitice, faza preanaliza o serie de etape pornind, in ordine cronologica, de la cererea clinicianului, cuprinzand cererea analizei, pregatirea pacientului, prelevarea probelor si transportarea lor la si in laborator si terminand cu inceperea procedurii de examinare analitica.

4.2. Abrevieri : Nu sunt

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. Informatii pentru pacienti si utilizatori

Laboratorul de analize medicale ofera informatii utilizatorilor prin afisare la intrarea in departamentul de receptie probei a urmatoarelor date:

-programul de lucru, pentru colectare probe si pentru eliberare rezultate
-lista completa a analizelor de laborator efectuate
-timpul de raspuns.

Sunt disponibile informatii pentru recoltare:
-modul de pregătire al pacientului,
-volumul de material biologic necesar efectuării unei analize,
-recipientele în care se efectuează colectarea esantioanelor biologice
-motivele de respingere a esantioanelor prelevate in afara laboratorului
-interferenţele chimice şi biologice asupra corectitudii rezultatelor
-perioada de stabilitate a probelor,
-utilitatea testelor., etc

Este de asemenea afisata la vedere politica Managerului cu privire la protectia informatiilor referitoare la pacient si la reclamatiile primite.

5.2. Instructiuni pentru activitati de precolectare

5.2.1. Formularul de cerere

Cererea de analize medicale se realizează prin :

- Formulare tipizate medicale (Trimiterea de la medicii clinicieni) – informaţiile conţinute în acestea sunt cele reglementate de către Ministerul Sănătăţii ;
- Formulare cod : FGL – 5.4-01, utilizate pentru probele recoltate la pacientii cu plata

Formularele de cerere conţin următoarele informaţii:

- identificare unică a pacientului (nume, prenume, CNP. Cod)
- numele sau alta identificare unica a medicului sau a altei persoane autorizate să solicite analizele sau să utilizeze informatiile medicale;
- destinatarul buletinului de analiză;
- adresa clinicianului solicitant ;
- tipul probei si locul anatomic de origine, daca este cazul,
- analiza solicitata,
- informatii clinice despre pacient, care trebuie sa cuprinda cel puţin sexul şi data naşterii;
- data si ora recoltarii probei primare;
- persoana care a recoltat;
- data si ora la care laboratorul a primit proba;

Aceaste informaţii sunt completate de către asistentul care a realizat recoltarea in pavilion. Cererea de analize medicale se realizează prin Formularul de Cerere Analize Medicale, cod : FGL – 5.4.- 01, prezentate in Manualul de recoltare.

5.2.2. Cereri pentru analize de urgenţă

Analize în regim de urgenţă pot fi efectuate numai daca se specifica pe Formularul de solicitare, « Urgenta medicala », precum şi motivul solicitării în regim de urgenţă cu semnatura si parafa medicului solicitant.

5.2.3. Primirea cererii de analiză

Inregistrarea comenzii pentru executarea de analize se face la Receptie prin completarea in registrul de Comenzi interne / externe , a pacientului cu toate datele de identificare, analizele solicitate si ID-ul setului de analize din Sistemul informatic (acesta va figura si pe Formularul de solicitare analize si pe recipientul cu produsul patologic)

5.3. Instructiuni pentru activitati de colectare

5.3.1. Manualul de recoltare

Manualul de recoltare al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase "Sf.Parascheva„ Iaşi,** cuprinde :

- instrucţiuni referitoare la pregatirea pacientului
- informaţii referitoare la identificarea probelor primarei
- instrucţiuni referitoarela recoltarea probelor primare
- instructiuni pentru: completarea formularului de cerere ;
- tipul si volumul probei primare care urmeaza sa fie recoltata,
- cerinte speciale de transport şi manipulare între ora de colectare si ora de primire în laborator
- statusul normal al principalelor produse biologice
- modalitatea de înregistrare a identitatii persoanei care a prelevat proba primara,
- depozitarea probelor
- modalitatea de îndepartarea în siguranta a materialelor utilizate la prelevare,
- intervalele orare pentru receptia produselor patologice

5.4. Identificarea probelor

În momentul înregistrării în registru, fiecare pacient va primi un ID, reprezentat de un număr. Acest număr se va regăsi atât pe eticheta recipientelor folosite la recoltare, cât şi în înregistrările efectuate pe parcursul analizelor, devenind în final numărul buletinului de analiză.

5.5. Recepţia probelor la nivelul compartimentului laboratorului

Probele sunt receptionate de/biochimistii/asistentii din compartiment, pe o masa special destinata acestui scop. Se verifica :

- etichetele recipientelor în vederea identificării clare a probelor;
- utilizarea recipientelor corespunzatoare analizei solicitate, conform **« Manualului de recoltare »** ;
- recoltarea corecta din punct de vedere cantitativ si calitativ, conform **« Manualului de recoltare »** ;

Daca totul este in regula, probele se primesc pentru lucrul propriu-zis.

Daca exista neconcordante, acestea se notează în « Registrul comenzi respinse», cod RGL-4.4-02, probele se resping, mentionandu-se acest lucru ca si motivul respingerii la rubrica « Detalii set » de pe Buletinul de Analiza.

Dacă proba nu este clar identificată, dar este imposibil de înlocuit sau critică, aceasta va fi înregistrată în Registrul comenzi respinse, va fi analizată dar rezultatul nu va fi eliberat dacât atunci când medicul solicitant sau persoana care a realizat recoltarea îşi va asuma responsabilitatea pentru identificarea probei.

5.7. Pastrarea probelor in compartiment pina la lucrul propriu-zis

Intrucat grija de baza este nedeteriorarea produselor de analizat, acestea vor fi pastrate pina la lucrul propriu-zis un timp anumit, la o temperatura anumita, conform « Manualului de recoltare », astfel încât probele să rămână stabile.

5.8.Stocarea produselor patologice dupa executarea analizelor

Dupa executarea analizelor, produsele patologice sunt stocate la 2°C-+8°C , pentru 24 ore.
Stocarea se realizează în recipient original, de unică utilizare sau in criotub ce se va pastra in congelator. Stocarea se face in congelatorul aflat în laborator, iar probele se înregistrează în Scopul stocării probelor este :

- analize suplimentare, repetarea determinarilor; daca exista suspiciuni in legatura cu rezultatele/pentru executarea controlului intern al calitatii;

Dupa scurgerea timpului maxim de stocare, probele se colecteaza in pungi de plastic autoclavabile si se transporta la Sectorul Sterilizare, unde sunt autoclavate. Dupa autoclavare, materialele sunt transportate la rampa de gunoi de unde sunt preluate de o firma specializata pentru incinerare, conform contractului incheiat cu **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase "Sf.Parascheva„ Iaşi.**

5.9 Transportul probelor la laborator

La primire in laborator, persoana care primeste probele verifica daca au fost respectate conditiile de transport precizate in Manualul de recoltare.

5.10. Comunicarea cu beneficiarii serviciilor oferite de laborator

Laboratorul de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase "Sf.Parascheva„ Iaşi,** a stabilit un sistem de comunicare cu beneficiarii serviciilor oferite de laborator.

Acest sistem include transmiterea următoarelor informaţii:

- lista analizelor executate
- programul de lucru al laboratorului
- cerintele pentru recoltarea si transportul probelor biologice, sub forma Manualului de recoltare
- eventuale neclaritati privind identificarea probelor sau a pacientilor

6. RESPONSABILITATI

6.1. Manager General

- asigură resursele pentru implementarea procedurii
- răspunde de comunicarea cu beneficiarii serviciilor oferite de laborator

6.2. Managerul tehnic

- instruieşte personalul şi verifică implementarea procedurii în cadrul laboratorului

6.3. Responsabilul Calităţii

- răspunde de actualizarea şi diseminarea informaţiilor necesare către beneficiarii serviciilor oferite de laborator

6.4. Asistenta de la receptie

- inregistreaza pacientii in Registrul Comenzi interne/externe
- aplica ID setului, in registru si pe formularele de cerere
- afla telefonic date suplimentare in legatura cu pacientul, care au fost omise la completarea cererilor de analiza (ex : graviditate, tratamente in curs, etc) ;

6.5. Asistenta care recoltează

- recolteaza probele ;
- transporta probele provenite de la punctul de recoltare, in compartimentele la laborator;
- completează Registrul de recoltare;
- asigura stocarea probelor inainte si dupa executarea analizelor in conditiile expuse . « Manual de recoltare »

6.6. Responsabilii de analize

- receptioneaza probele ;
- gestioneaza probele pe toata perioada efectuarii analizelor ;

7. ÎNREGISTRARI

- Formular de Solicitare Analize Medicale, cod : FGL – 5.4. – 01
- Lista analizelor executate, cod : FGL – 4.4.-02
- Registrul de comenzi interne/externe RGL – 4.4 – 01 I / E
- Registrul comenzi respinse/neconforme, cod: RGL – 4.4.- 02

8. ANEXE

Anexa 1 – Formular deSolicitare Analize Medicale, cod : FGL – 5.4. – 01 X- prezentate in Manualul de Recoltare

PROCEDURA GENERALĂ

ASIGURAREA CALITĂŢII PROCEDURILOR ANALITICE
COD: PGL – 5.6

EDITIA: 2, REVIZIA: 0

Din data de 11.03.2015

APROBAT
Manager General
Dr. Mihnea Hurmuzache

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

ELABORAT
Responsabil calitate
As. Lorena Zaborilă

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.		As. Lorena Zaborila					
Manager General	1.		Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2.		Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Microbiologie I	3.		Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	4.		Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Imunologie	5.		Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6.		Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7.		Chim prin. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	8.		Dr. Aida Bădescu					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	11.03.2015	2/0	Cap. 3. Actualizare conform ISO 15189:2013	As. Lorena Zaborilă	Dr. Rodica Fântânaru	Dr. Mihnea Hurmuzache

CUPRINS

1. SCOP .....ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.

2. DOMENIUL DE APLICARE .....ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA .....ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.

4. DEFINITII SI ABREVIERI.....ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.

4.1. DEFINITII..... **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**
4.2. ABREVIERI ..... **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**

5. DESCRIEREA ACTIVITATII .....ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.

5.1. GENERALITATI ..... **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**
5.2. **CONTROLUL DE CALITATE ÎN „FAZA PREANALITICĂ"**..... 6
5.3. **CONTROLUL DE CALITATE ÎN „FAZA ANALITICĂ"** 7
5.4. CONTROLUL DE CALITATE IN FAZA POSTANALITICA..... 9

6. RESPONSABILITATI..... **10**

7. INREGISTRARI..... **10**

8. ANEXE **10**

1. SCOP

Procedura stabileşte sistemul de control al calităţii care să verifice gradul de îndeplinire a calităţii dorite a rezultatelor.

2. DOMENIU DE APLICARE

Procedura se aplică în cadrul laboratorului medical la realizarea controlului intern şi extern al calităţii, de catre personalul laboratorului.

3. DOCUMENTE DE REFERINŢĂ

3.1 SR EN ISO/CEI 15189:2013 – Laboratoare medicale - Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă (pct. 5.6.1-5.6.7).
3.2 SR EN ISO 9000:2006 – Sisteme de management al calităţii. Principii fundamentale şi vocabular.
3.3 Manualul calităţii laboratorului, cod MC-01
3.4 Ordinul MS nr. 1301/2007 pentru aprobarea Normelor privind funcţionarea laboratoarelor de analize medicale.

4. DEFINIŢII ŞI ABREVIERI

4.1 DEFINIŢII

4.1.1 Definiţiile termenilor utilizaţi în procedură sunt cele din standardul SR EN ISO 9000:2006 – Sisteme de management al calităţii. Principii fundamentale şi vocabular.

4.2 ABREVIERI

4.2.1 RMC - Responsabil cu managementul calităţii
4.2.2 PG - Procedură generală
4.2.3 PS - Procedură specifică
4.2.4 SMC - Sistem de management al calitatii

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. GENERALITATI

Fiecare compartiment proiectează un sistem de control intern al calitatii, care sa verifice gradul de indeplinire a calitatii dorite a rezultatelor.

Modalităţile de control şi reacţiile în caz de derivă de la rezultatele aşteptate se transpun într-un Program de control a calităţii, cod FGL-5.6-01, care se actualizeaza ori de cite ori este nevoie.

Controlul de calitate monitorizează derularea în timp a tuturor activităţilor de laborator, de-a lungul **fazei preanalitice, analitice şi postanalitice**.

În plus se identifică, se estimează şi se controlează până la eliminare toate sursele de eroare în toate fazele de existenţă a probei în laborator. Pentru metodele cantitative se determină incertitudinea de măsurare, evaluată în modul descris în procedura PGL 5.5, Proceduri analitice.

5.2. Controlul de calitate în „faza preanalitică" presupune cunoaşterea tuturor surselor de eroare a rezultatelor obţinute şi eliminarea lor (cea mai mare parte din sursele de eroare ale rezultatelor de laborator vin din faza preanalitică).

Prelevarea probelor biologice - etapă care se realizează **în afara laboratorului**, (în clinici), se face cu respectarea următoarele cerinţe:

- identificarea corectă a pacientului;
- recoltarea a jeun, (pe nemâncate);
- recoltarea într-un tub corespunzător şi într-un volum corespunzător;
- alegerea corectă a locului de prelevare;
- metoda de prelevare (cu seringa, direct în tub sau în vacutainer);
- instruirea pacienţilor pentru autoprelevarea probelor biologice (cand este cazul);
- asigurarea condiţiilor de transport optime ale probelor în laborator;
- asigurarea temperaturii optime de conservare a probelor până în momentul prelucrării lor;
- asigurarea unui timp corespunzător dintre prelevare şi testare prin aducerea în timp util a probelor în laborator.

„Faza preanalitică" din laborator presupune realizarea următoarelor cerinţe:

- inspectarea probelor;
- prepararea probelor (omogenizare, centrifugare, concentrare);
- verificarea etichetării şi corespondenţa cu baza de date din LIS si cu comanda de analize;
- reactivi adecvati şi în termen de valabilitate;
- respectarea instrucţiunilor de lucru (manipulare, preparare, conservare);
- selectarea materialelor de referinţă conform normelor producătorului echipamentelor, reactivilor, metodei şi matricei;
- selectarea metodei conform normelor naţionale şi internaţionale.

5.3. Controlul de calitate în „faza analitică"

5.3.1. METODE ANALITICE BIOCHIMICE, IMUNOLOGICE, HEMATOLOGICE CANTITATIVE

Zilnic se utilizează **probe de control intern** (materiale de control cu valori cunoscute).

Materialul de control este adaptat obiectivelor urmărite; de aceea se au în vedere următoarele caracteristici ale materialului de control:

- compoziţie similară sau identică cu matricea probei de pacient; de aceea se recomandă materialele de control de origine umană;
- omogenitate şi stabilitate (mai mult de un an pe cât posibil), să fie o proba lichidă, gata de utilizare şi nu un produs liofilizat;
- dacă nu există material de control de producţie industrială, se admit materiale de control realizate în laborator;
- materialele de calibrare nu sunt şi nu pot fi utilizate ca materiale de control;

Rezultatele controlului intern sunt înregistrate, interpretate şi păstrate, construindu-se diagrame Lewey – Jeninngs – o reprezentare grafică în timp, a rezultatelor obtinute pentru materialele de control, raportate la limitele de acceptabilitate a materialelor de control.

Rezultatele controlului de calitate trebuie să se încadreze în limitele date pentru materialul de control.

Interpretarea Hartilor Lewey – Jeninngs se realizează utilizând reguli Westgard care permit identificarea şi anticiparea variaţiilor aleatorii sau sistematice:

- 1_{2s} = 1 valoare mai mare de 2 DS faţă de valoarea medie (sau ţintă);
- 1_{3s} = 1 valoare mai mare decât 3DS faţă de valoarea medie (sau ţintă);
- 2_{2s} = 2 valori consecutive la mai mult de 2DS, de aceeaşi parte a mediei;
- R_{4s} = 2 valori consecutive depărtate una de alta la mai mult de 4DS;
- 4_{1s} = 4 valori consecutive depărtate la mai mult de 1DS faţă de medie de aceeaşi parte a mediei;
- 10_x = 10 valori consecutive situate de aceeaşi parte a mediei.

Fiecare compartiment îşi alege propriile reguli Westgard pe care le respectă.

Rezultatele probelor de control sunt pastrate in softul analizoarelor sau sunt întocmite manual, în Excel.

În situaţia în care rezultatele controlului sunt diferite de valorile aşteptate ale materialelor de referinţă, se realizează acţiuni de corecţie, aşa cum se precizează în manualele de operare. Dacă aceste actiuni nu dau rezultate, se apelează firma de service si se aplica procedura de tratare a neconformitatilor, PGL 4.9.

Lunar aceste date sunt salvate pe suport magnetic sau pe hirtie.

Diagramele sunt evaluate şi interpretate de catre responsabilul de analiza, înregistrându-se aceasta analiză pe graficele de control.

Frecventa utilizarii materialelor de control, pe categorii de analize, este urmatoarea:

- **Hematologie** – o data la 8 ore, se utilizeaza sange de control nivel normal si nivel patologic (low si hight);

- **Biochimie** – o data la 8 ore, se utilizeaza ser control nivel normal si patologic, pentru analitii care se lucreaza in ziua respectiva.
- **Coagulare** – se utilizeaza plasma de control de fiecare data cand se lucreaza un parametru al coagularii;
- **Imunologie** – se utilizeaza ser de control cu 3 nivele de concentratie, la fiecare serie de probe
- **Examen de urina** – zilnic se utilizeaza urina de control pe doua nivele. Controalele sunt printate pe rola cu hartie termica si se pastreaza pentru verificare.

5.3.2. CONTROLUL CALITATII IN METODE ANALITICE CALITATIVE DE BIOCHIMIE, IMUNOLOGIE SI HEMATOLOGIE

Teste calitative prin metoda latex-aglutinare – se utilizeaza controalele din kit la fiecare serie de probe; rezultatele controlului calității sunt înregistrate în caietul de lucru.

Teste calitative prin metoda imunocromatografica – suplimentar față de linia de test, se poate folosi ca si control un ser confirmat pozitiv pentru analiza respectiva, pentru verificarea truselor noi sau atunci cînd rezultatele sunt incerte chiar și după repetare. Rezultatele controlului calității sunt înregistrate în caietul de lucru.

VSH - se citeste de catre 2 operatori, cel putin saptaminal, in special pentru probe la limita de normalitate.

Frotiul sanguin, examenul sedimentului urinar, impune testarea periodica a aceleași probe, de către doi analiști (“a doua opinie”).

Frecventa testarii paralele este stabilită pentru fiecare metoda în parte, în procedurile specifice de analiză.

Rezultatele testarii paralele (fie o proba lucrată în dublu, fie o alta opinie asupra aceleasi probe) sunt înregistrate în caietele de lucru, cu semnatura celor doua persoane.

5.3.3. CONTROLUL CALITĂȚII ÎN BACTERIOLOGIE

Controlul de Calitate din bacteriologie cuprinde:

- controlul de calitate al testărilor de sensibilitate bacteriilor şi fungilor la antibiotice;
- verificarea calităţii nutritive şi selectiv diferenţiale ale mediilor de cultură;
- verificarea testelor de identificare a bacteriilor si fungilor;
- verificarea coloraţiilor diferenţiale;
- controlul eficienţei aparatelor de sterilizare (autoclave, etuve);
- controlul condiţiilor de mediu.
- Participări la programe extreme de evaluare a calităţii.

Modalităţile de control intern sunt descrise în detaliu în procedura operational POL 06 – Controlul intern de calitate în microbiologie.

5.4. Abordari alternative

In situatiile in care pentru un tip de analiză există în dotarea laboratorului mai mult de un aparat care se utilizează, periodic **se analizează comparativ aceeasi proba** pe ambele aparate. Se compara rezultatele, se identifică eventualele deficienţe şi se actionează imediat.

5.4.1) Participarea la comparari bilaterale cu alte laboratoare

Periodic (la nevoie), laboratorul trimite probe la un laborator colaborator pentru confirmare. Laboratorul pastreaza si analizeaza rezultatele controlului interlaboratoare.

Rezultatele sunt analizate și înregistrate în Registrul de comparari bilaterale, cod RGL-5.6-01.

5.4.2.) Etalonarea sistemului de măsurare, pentru asigurarea trasabilităţii rezultatelor la materiale de referinţă certificate sau documentarea cu specificatii referitoare la reactivi, proceduri sau sistemul de analiza, atunci cand trasabilitatea este asigurata de furnizor sau fabricant.

5.4.3.) Participarea la programe de evaluare externă a calităţii.

Materialele de testare substituie, pe cât posibil, probele de pacient şi au efect de verificare pentru întregul proces analitic.

In urma contractarii, se intocmeste planul de control extern al calitatii, cod FGL-5.6-03, care se urmareste de catre seful de laborator.

Materialele de testare substituie, pe cât posibil, probele de pacient şi au efect de verificare pentru întregul proces analitic.

Personalul laboratorului nu comunica cu alte laboratoare despre proba de control extern pina la trimiterea rezultatelor.

5.5. Evaluarea performantei laboratorului

La primirea rezultatelor, seful de compartiment împreună cu responsabilul de analiză le analizează si întocmește un proces verbal de analiză a controlului extern, cod FGL-5.6-02.

În cazul în care nu sunt îndeplinite criteriile de control (scor $-2 \leq Z \leq 2$ sau rezultate incorecte) se iniţiază acţiuni corective conform procedurii PGL 5.10 Acţiuni corective. In situatia in care la analiza controlului extern de calitate, nu se gaseste cauza neconformitatii, se poate recurge la comparare bilaterala cu un alt laborator.

5.8) CONTROLUL DE CALITATE IN FAZA POSTANALITICA

Rezultatele sunt verificate înainte de elaborarea buletinului prin corelare cu alti parametri pentru identificarea rezultatelor aberante, caz în care se repetă analizele.

6. RESPONSABILITĂŢI

Seful laboratorului:

- Stabileşte programul de control extern

Şeful compartimentului

- Verifică dacă echipamentele sunt etalonate
- Verifică starea materialelor de referinţă
- Verifică calibrările efectuate de responsabilii de analiză
- Verifică prin sondaj rezultatele analizelor
- Răspunde de asigurarea calităţii rezultatelor încercărilor prin validarea buletinului de analiză;
- Initiază acţiuni corective în caz de derivă a rezultatelor
- interpreteaza diagramele de control
- stabileste masurile necesare in cazul rezultatelor neconforme
- stabileste planul anual de control
- initiază analiza rezultatelor de la controalele externe

Responsabilii de analiză

- Verifică modul de păstrare şi utilizare a materialelor de referinţă
- Răspunde şi verifică asigurarea calităţii rezultatelor încercărilor prin supraveghere.
- efectuarea etalonărilor sau calibrărilor
- evaluarea si reevaluarea periodica a incertitudinii de masurare
- efectuează controlul intern şi extern

RMC

- participă la analiza rezultatelor de la controaleler externe

7. ÎNREGISTRĂRI

7.1. Rezultatele participări la programe externe de control a calităţii
7.2. Rezultatele calibrărilor şi controalelor interne, diagrame Levey Jeninngs
7.3. Program de control al calităţii, F-5.6-01.
7.4. Procese verbale de evaluarea a rezultatelor la programe externe de control a calităţii
7.5. Plan de control extern al calitatii, cod FGL-5.6-03

8. ANEXE

8.1. Program de control al calităţii, F-5.6-01
8.2. Proces verbal de analiză a controlului extern, cod FGL-5.6-02.
8.3. Registrul de comparari bilaterale, cod RGL-5.6-01.
8.4. *Plan de control extern al calitatii, cod* FGL-5.6-03

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

PLAN DE CONTROL EXTERN AL CALITATII REZULTATELOR
Pentru anul …

Nr crt	**Denumire**	Luna												Observatii
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
1	BIOCHIMIE SERICA													
2	SEDIMENT SI STRIPURI URINA													
3	HEMOLEUCOGRAMA													
4	PROTEINE SPECIALE													
5	IMUNOCROMATOGRAFIE													
6	VSH													
7	IMUNOHEMATOLOGIE													
8	COAGULARE													

Aprobat,

PROGRAM DE CONTROL AL CALITĂŢII

DOMENIU	**MODALITATE DE CONTROL**	**FRECVENTA**	**MASURI IN CAZ DE DERIVĂ**
Hematologie Hemoleucograma automata	-control intern cu snge de control 3 nivele	Zilnic la 8 ore	-dirijarea probelor spre executie la subcontractant
	-control extern de calitate	De minimum 4 ori /an	-analiza cauzei
Citologia frotiului sanguin	-control interuman -control extern de calitate	Ori de cate ori este nevoie De minimum 4 ori /an	-apelarea la colegii de la laboratorul de hematologie „Sf. Spiridon”
VSH	-control interuman	Ori de cate ori este nevoie	-determinarea VSH cu alt tip de vacutainer
Determinarea grupelor sanguine si Rh	-determinarea grupelor sanguine cu kit de la alt producator sau alt lot -Determinarea grupelor sanguine prin metoda Simonim	Ori de cate ori este nevoie	-apelarea la colegii de la Centrul de transfuzii
Parazitologie	-control interuman -control extern de calitate	Ori de cate ori este nevoie De minimum 4 ori /an	-apelarea la colegii de la catedra de parazitologie / DSP
Bacteriologie Identificare tulpini bacteriene	-control interuman – metoda alternativa (automata) -controlul mediilor de cultura cu tulpini ATCC -control extern de	Ori de cate ori este nevoie De minimum 4 ori /an	- tulpinile bacteriene se expediaza la Institutul Cantacuzino Bucuresti -apelarea la colegii de la laboratorul Centrului de Cardiologie Iasi

	calitate		
Bacteriologie	-control interuman -alternativa (automata) -controlul mediilor de cultura cu tulpini ATCC -control extern de calitate	Ori de cate ori este nevoie De minimum 4 ori /an	- tulpinile bacteriene se expediaza la Institutul Cantacuzino Bucuresti -apelarea la colegii de la laboratorul Centrului de Cardiologie Iasi
Imunologie	-control interuman -control kit cu martor pozitiv si martor negativ -control extern de calitate	Ori de cate ori este nevoie De minimum 4 ori /an	-apelarea la colegii de la DSP
Biochimie analize din ser sanguin	-control intern pe 2 nivele, cu seruri de control -control extern de calitate	Ori de cate ori este nevoie(cel putin de 2 ori pe zi, la maxim 8 ore interval) Lunar	
Biochimie Examen urina	-control intern pe 2 nivele, cu urina de control -control extern de calitate	Zilnic De 6 ori pe an	

Responsabil calitate: As. Lorena Zaborila Data: 15.06.2014

PROCES VERBAL Nr..... /.....

DE ANALIZA A REZULTATELOR COMPARARILOR INTERLABORATOARE

Incheiat astazi, **.....**, ca urmare a analizei rezultatelor obtinute la programul **.....** de comparari interlaboratoare efectuat in luna**.....**/ anul

BIOCHIMIE

Rezultat in afara limitelor, cu scor Z care a depasit valoarea de ± 2:

Analit	Limite de valori acceptate	Valoarea obtinuta de laborator	Scorul Z

COAGULARE

Rezultat in afara limitelor, cu scor Z care a depasit valoarea de ±2:.

Analit	Limite de valori acceptate	Valoarea obtinuta de laborator	Scorul Z

IMUNOLOGIE

Rezultat in afara limitelor, cu scor Z care a depasit valoarea de ±2:

Analit	Limite de valori acceptate	Valoarea obtinuta de laborator	Scorul Z

HEMATOLOGIE

Rezultat in afara limitelor, cu scor Z care a depasit valoarea de ±2:

Analit	Limite de valori acceptate	Valoarea obtinuta de laborator	Scorul Z

PARAZITOLOGIE

Specimen:

Rezultat asteptat:

Rezultat obtinut:

BACTERIOLOGIE

Specimen:

Rezultat asteptat:

Rezultat obtinut

Antibiograma:

Comentarii:

1. In urma constatarilor ESTE NECESARA / NU ESTE NECESARA deschiderea unor Fise de neconformitate si stabilirea unor actiuni corective si preventive.

Intocmit:

Sef compartiment

Responsabil de analiza

REGISTRUL CU REZULTATELE
LA COMPARARI INTERLABORATOARE

Data	Denumire analiza	Produs testat	Rezultatele laboratorului	Firma furnizoare a schemei de comparate	Deviatia standard Scor “Z” Rezultat asteptat	Observatii

Spital Clinic Boli Infectioase
"Sf. Parascheva"
Iasi
Laborator analize medicale

FISA DE EVIDENTA A PROBELOR CONGELATE

Nr.crt.	Data	Cod proba	Data efectuarii analizei / Data congelarii	Eliminare

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALĂ

PROCEDURI POST-EXAMINARE

COD: PGL – 5.7

EDITIA: 2, REVIZIA: 0

Din data de 11.03.2015

APROBAT
Manager General
Dr. Mihnea Hurmuzache

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

ELABORAT
Responsabil calitate
As. Lorena Zaborilă

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	11.03.2015	2/0	Cap. 3. Actualizare conform ISO 15189:2013	As. Lorena Zaborilă	Dr. Rodica Fântânaru	Dr. Mihnea Hurmuzache

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.		As. Lorena Zaborila					
Manager General	1.		Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2		Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Microbiologie I	3.		Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	4.		Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Imunologie	5.		Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6.		Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7.		Chim prin. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	8.		Dr. Aida Bădescu					

0. CUPRINS

0	**Cuprins**
1	**Scop**
2	**Domeniu de aplicare**
3	**Documente de referinţă**
4	**Definiţii şi abrevieri**
5	**Descriere procedură**
6	**Responsabilităţi**
7	**Înregistrări**
8	**Anexe**

1. SCOP

Procedura stabileşte sistemul de verificare şi evaluare a rezultatelor analizelor în vederea eliberării rezultatelor, precum şi condiţiile de stocare şi evacuare a probelor analizate.

2. DOMENIU DE APLICARE

Procedura se aplică în cadrul laboratorului medical de către seful de laborator şi responsabilii de analize.

3. DOCUMENTE DE REFERINŢĂ

3.1 SR EN ISO/CEI 15189:2013 – Laboratoare medicale - Cerinţe pentru calitate şi competenţă (5.7)

3.2 SR EN ISO 9000:2006 – Sisteme de management al calităţii. Principii fundamentale şi vocabular.

3.3 Manualul calităţii laboratorului, cod MC-01

3.4 Ordinul MS nr.1301/2007 pentru aprobarea Normelor privind funcţionarea laboratoarelor de analize medicale.

3.5 Ordinul 1226/2012 – pentru aprobarea Normelor tehnice privind gestionarea deşeurilor rezultate din activităţi medicale

3.6 Ordinul 261/2007 – pentru aprobarea Normelor tehnice privind curatarea, dezinfectia si sterilizarea in unitatile sanitare

4. DEFINIŢII ŞI ABREVIERI

4.1 DEFINIŢII

4.1.1 Definiţiile termenilor utilizaţi în procedură sunt cele din standardul SR EN ISO 9000:2006 – Sisteme de management al calităţii. Principii fundamentale şi vocabular.

4.2 ABREVIERI

4.2.1 RMC - Responsabil cu managementul calităţii

4.2.2 PG - Procedură generală

4.2.3 PS - Procedură specifică

4.2.4 SMC - Sistem de management al calitatii

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. VERIFICAREA SI ELIBERAREA REZULTATELOR

Laboratorul de Analize medicale are personal autorizat pentru verificarea sistematică a rezultatelor analizelor, evaluarea în conformitate cu informaţiile medicale disponibile, referitoare la pacient şi eliberarea de rezultate. Verificarea si validarea rezultatelor se face sub semnatura, pe registrul de lucru si pe buletinele de analiză sau în soft utilizand parola de validare.

Validarea biologică este realizată:

- de către medic /biolog/chimist – responsabil de analiza, prin semnarea şi parafarea rezultatelor;

Rezultatele sunt corelate cu datele medicale disponibile pentru verificarea concordantei si confirmarea diagnosticului de către şeful de laborator.

Rezultatele finale sunt transcrise în buletinul de analiză şi validate de seful de laborator. Modul de lucru utilizat pentru finalizarea realizarii BA catre beneficiari este detaliat in PG-5.8 - Raportarea si eliberarea rezultatelor.

5.2. STOCAREA PROBELOR:

Probele primare specifice laboratoarelor, sunt stocate în condiţii de securitate şi de prevenire a degradării.

Stocarea acestor probe se face in containere sau alte ambalaje destinate acestui scop.

In cazul in care clinicianul doreste analize suplimentare, acesta informeaza laboratorul pana la ora 14, ora pana la care eprubeta cu serul pacientului este pastrata.

Pentru cazurile in care pacientii au recomandat a li se efectua proteinograma, un esantion din ser este congelat in criotub, in congelator, la o temperatura de -10-20 °C, urmand a fi lucrat in anumite zile.

Serurile pozitive pentru TPHA, AgHbs, HCV, HIV se vor pastra la congelator 3 luni de zile, dupa care se inactiveaza prin autoclavare. Evidenta probelor pastrate se regaseste in formularul F-5.7-01.

5.3. MANAGEMENTUL DESEURILOR REZULTATE DIN PROBELE PRIMARE: se realizează conform procedurii Condiţii de mediu şi de lucru, PG 5.2 şi Ordinului 261/2007 – pentru aprobarea Normelor tehnice privind curatarea, dezinfectia si sterilizarea in unitatile sanitare si POL 01 Norme de curatenie, dezinfectie si eliminarea deseurilor infectioase.

6. RESPONSABILITATI

6.1. SEFUL DE COMPARTIMENT:

- verifica calitatea executiei analizelor
- aprobă / valideaza buletinele de analiza
- verifica caietele de lucru

- supervizeaza rezultatele analizelor ca fiind corespunzatoare sau necorespunzatoare

6.2. RESPONSABILII DE ANALIZA:

- verifica calitatea executiei si semneaza pentru supervizare in caietul de lucru
- declara rezultatele încercarilor corespunzatoare sau necorespunzatoare
- controleaza, semneaza buletinul de analiza

7. INREGISTRARI

7.1. – documente de predare – primire deseuri
7.2. Buletine de analiză, cod F-5.8-01
7.3 – fise de lucru
7.4. – caiet de lucru

8. ANEXE
-

□Paulla□Paulla
MingLiU□SimSunTahomaHリ□

PROCEDURA GENERALA

RAPORTAREA SI ELIBERAREA REZULTATELOR

Cod: PGL - 5.8

EDITIA: 2, REVIZIA: 0

Din data de 11.03.2015

APROBAT
Manager General
Dr. Mihnea Hurmuzache

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

ELABORAT
Responsabil calitate
As. Lorena Zaborilă

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.		As. Lorena Zaborila					
Manager General	1.		Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2.		Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Microbiologie I	3.		Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	4.		Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Imunologie	5.		Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6.		Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7.		Chim prin. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	8.		Dr. Aida Bădescu					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	11.03.2015	2/0	Cap. 3. Actualizare conform ISO 15189:2013	As. Lorena Zaborilă	Dr. Rodica Fântânaru	Dr. Mihnea Hurmuzache

CUPRINS

1. SCOP 5
2. DOMENIUL DE ACTIVITATE 5
3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5
4. DEFINITII SI ABREVIERI 5
4.1. DEFINITII 5
4.2. PRESCURTARI 5
5. DESCRIEREA ACTIVITATII 5
5.1. GENERALITATI 5
5.2. CONTINUTUL « BULETINULUI DE INVESTIGATII PARACLINICE ». 6
5.3. REDACTAREA SI VALIDAREA « BULETINULUI DE INVESTIGATII PARACLINICE » ..... **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**
5.4 OPINII SI INTERPRETARI 7
5.5 REZULTATE ALE INCERCARILOR OBTINUTE DE LA SUBCONTRACTANTI **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**
5.6 TRANSMITEREA ELECTRONICA A REZULTATELOR 8
5.7 AMENDAMENTE LA RAPOARTE DE INCERCARE ..... **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**
6. RESPONSABILITATI ..... **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**
7. INREGISTRARI ..... **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**
8. ANEXE ..... **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**

1. SCOP

Prezenta procedura descrie modul in care se efectueaza in cadrul **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva„ Iaşi,** Laborator de analize medicale raportarea rezultatelor analizelor, intocmirea buletinelor de analiză, verificarea şi aprobarea acestora, pentru a asigura transmiterea catre beneficiar a rezultatelor obtinute intr-o forma precisa,corecta, clara , fara ambiguitate si obiectiva metodei utilizate.

2. DOMENIUL DE ACTIVITATE

Procedura se aplica de intreg personalul **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva„ Iaşi,** Laborator de analize medicale implicat in activitatea de elaborare, verificare si aprobare a rapoartelor buletinelor de analiză.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII, Cod: MCL - 01

3.2. SR EN ISO 15189:2013 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3. SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.4. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii

Raport de incercare = document care prezinta rezultatele si concluziile unei analize si alte informatii care se refera la acestea in conformitate cu documentele tehnice si normativele de analiza.

4.2. Prescurtari

Nu sunt.

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. Generalitati

Rezultatele analizelor efectuate de **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva„ Iaşi,** Laborator de analize medicale sunt raportate precis, clar, neambiguu si obiectiv sub forma unui « **Buletin de analize », cod : FGL- 5.8 - 01**.

5.2.Continutul « Buletinului de analize ».- este in format electronic

Conţinutul Buletinului de investigaţii paraclinice cuprinde toate cerinţele impuse de standardul de referinţă **SR EN ISO 15189 :2013:**

a) identificari clare, lipsite de ambiguitate ale analizei, incluzand, atunci cand este cazul, procedurile de masurare, datele de identificare ale laboratorului care a emis raportul;
b) o unica identificare a pacientului precum si locul unde se afla, atunci cand este posibil, si destinatia raportului;
c) numele sau alt mod de identificare unica a solicitantului, precum si adresa acestuia;
d) data si ora recoltarii probei primare, atunci cand este posibil si relevant pentru ingrijirea pacientului si ora la care a fost primita de laborator;
e) data si ora eliberarii raportului, care, in cazul in care nu apar pe raport, trebuie sa fie usor accesibile atunci cand este nevoie;
f) originea si tipul probei de analizat;
g) rezultatele analizei raportate in unitati SI sau unitati care pot fi transformate in unitati SI, atunci cand este cazul;
i) intervale biologice de referinta, atunci cand este cazul;
j) interpretarea rezultatelor, atunci cand este cazul;
k) alte comentarii (de exemplu calitatea sau echivalenta probei primare care ar fi putut compromite rezultatul, rezultatele / interpretarile altor laboratoare subcontractante, utilizarea procedurilor in curs de dezvoltare); raportul trebuie sa identifice analizele efectuate ca parte a unui program de dezvoltare, pentru care nu exista cerinte speciale referitoare la executarea masuratorilor, iar informatiile despre limita de detectie si incertitudinea de masurare sunt furnizate la cerere,
l) datele de identificare ale persoanei care a autorizat emiterea raportului;
m) daca este relevant, rezultatele originale si corecturile aferente;
n) semnatura sau autorizatia persoanei care a verificat sau emis raportul, atunci cand este posibil;
o) o declaratie ca rezultatele se refera numai la obiectul analizat.

Datele privind condiţiile de efectuare a analizelor respective, condiţiile de mediu ambiant, reactivii utilizaţi, echipamente utilizate, rezultate parţiale sau intermediare, persoane implicate în activitatea de analiza, rămân înregistrate în registrele de lucru.

Buletinele de analize medicale se tipăresc într-un singur exemplar din softul medical, care se semneaza de catre seful de laborator.

Buletinele care furnizeaza rezultatele analizelor acreditate poarta marca Nationala de Acreditare RENAR, standardul de acreditare SR EN ISO 15 189:2013, numarul si data emiterii certificatului de acreditare.

Note in subsolul BA:
*Analizele neacreditate RENAR sunt marcate cu *.*
Opiniile si interpretarile nu sunt acoperite de acreditarea RENAR.

5.2. SELECTIE SI RAPORTARE REZULTATE

Rezultatele metodelor manuale si semiautomate sunt inregistrate in sistemul informatic de catre asistentul de laborator sau de responsabilul de analiza.

Rezultate metodelor automate sunt transmise direct in sistemul informatic. Responsabilii de analiză verifică şi validează rezultatele în SIL.

NOTĂ: Poate fi transmis un buletin de analiza partial, mai ales la microbiologie. Un BA parţial nu se consideră incomplet. La finalizarea buletinului se emite un nou buletin complet cu acelasi ID.

5.3. ELIBERAREA BULETINULUI DE ANALIZĂ

Managementul laboratorului, de comun acord cu solicitantii, trebuie sa stabileasca perioada de obtinere a rezultatelor pentru fiecare analiza. Aceasta durata trebuie sa reflecte nevoile clinice.

Nu se pot transmite rezultate prin telefon sau verbal decit in cazul unor valori critice de urgenta (lista prezentata in anexa). Aceste comunicari se inregistreaza in Registrul de anunturi, cod RGL-4.7-01. Registrul conţine: data, ora, persoana din laborator responsabila, persoana notificată/clinica şi rezultatele analizelor cu valori critice care trebuie comunicate si orice problema aparuta in efectuarea analizelor.

Se păstrează de asemenea notate toate dificultăţile ivite în realizarea acestor cerinţe. Aceste probleme vor fi analizate în cadrul auditurilor.

Se notifica solicitanţilor orice întârzieri ale efectuării analizelor, daca acestea ar putea afecta ingrijirea pacientului. Durata întârzierilor şi toate relaţiile feed back referitor la această problemă din partea medicilor solicitanţi sunt de asemenea înregistrate şi analizate de seful laboratorului laboratorului. În caz de nevoie se întreprind acţiuni corective pentru a rezolva problemele astfel identificate.

Buletinul de analiza este eliberat clinicilor direct prin sistemul informatic.

5.4. PROCEDURA DE REVIZUIRE A REZULTATELOR

Rezultatele unor analize pot fi corectate numai de către personalul autorizat (responsabilii de analiză), modificarile fiind notate in registrul de modificari, cod RGL-5.8-01. Corectarea rezultatelor trebuie comunicată cât mai curând posibil medicului care solicită analiza. Buletinul de analiză nou va fi diferentiat de cel anterior prin data si ora validarii analizei modificate.

Înregistrările electronice originale sunt păstrate in sistemul informatic al spitalului. Orice modificare a buletinului de analiza este pastrata in sistemul informatic, putind fi

accesate date despre identitatea persoanei care a efectuat modificarea si datele modificate.

Personalul autorizat are acces la date pe baza unui cod personal.

Când se realizează aceste modificări, se păstrează înregistrări care indică ora şi numele persoanei responsabile de efectuarea modificării. De asemenea, se păstrează înregistrările originale, lizibile.

5.5. PROCEDURA DE TRANSMITERE A REZULTATELOR

Rezultatele sunt transmise in clinici, in formatul de hirtie, validat de catre responsabilii de analiza sau prin sistemul informatic, responsabilitatea printarii buletinelor revenindu-le clinicilor. Buletinele sunt pastrate impreuna cu Foaia de observatie.

5.6. Rezultate ale analizelor obtinute de la subcontractanti

De regula, rezultatele primite de la subcontractanti se trimit ca atare medicilor.
Atunci cand Buletinul de analize al laboratorului contine rezultate ale analizelor efectuate de subcontractanti, aceste rezultate trebuie sa fie clar identificate.
Daca rezultatele analizelor provenite de la un laborator subcontractant necesita transcriere, trebuie apelat la procedurile de verificare a corectitudinii transcrierilor.

6. RESPONSABILITĂŢI
6.1. Seful de laborator

- verifica prin sondaj buletine de analiza
- verifica si parafeaza toate buletinele de analiza care pleaca in afara spitalului

6.1. RESPONSABIL DE ANALIZĂ
- înregistreaza şi validează rezultatele analizelor BA
- verifica rezultate partiale ale metodelor manuale, autorizeaza inregistrarea lor in sistemul informatic si validarea acestora
- validează pe calculator rezultatele introduse sau transmise;
- comunica telefonic rezultate critice
- modifica buletine de analiza

6.3. ASISTENTI DE LABORATOR
- înregistreaza rezultatele analizelor manuale

7. ÎNREGISTRĂRI
7.1 Buletin de analiză, cod FGL-5.8-01
7.2. Registrul anunturi, cod RGL-4.7-01
7.3.Registrul modificari buletine, cod RGL-5.8-01

8. ANEXE

8.1. Buletin de analiză, cod F-18-01
8.2. Registrul anunturi, cod RGL-4.7-01
8.3.Registrul modificari buletine, cod RGL-5.8-01
8.4. Lista valorilor critice, cod FGL-5.8-03

Spital Clinic Boli infectioase Iasi
Laborator analize medicale

REGISTRUL MODIFICARI BULETINE

Nr. crt	Data	Ora	ID/ Nume pacient	Modificarea	Autorizarea modificarii	Comunicare

Curriculum Vitae

Numele si prenumele: Rodica Fantanaru

Adresa: Iasi, Str. M. Kogalniceanu Nr. 17

Telefon mobil: 0724561109

E-mail rfantanaru@yahoo.com

Data nasterii: 28.01.1952

Locul nasterii: Targu-Mures Judetul Mures

Stare civila: Casatorita

Nationalitate: Romana

Domiciliul stabil: Iasi

Studii: 1971- Liceu "Bolyai Farkas", Targu-Mures

1979- Institutul de Medicina si Farmacie, Targu-Mures sectia medicina generala

1990- Concurs national de secundariat specialitatea Laborator clinic

1994- Medic specialist laborator clinic

1999- Medic primar laborator clinic, biochimie, microbiologie, parazitologie si hematologie

Abilitati si competente profesionale:

1979-1983- Medic stagiar

1983-1990 - Medic coordonator dispensar medical comunal

1990-2013 –Medicina de laborator -Spital Clinic de Boli Infectioase " Sf. Parascheva" Iasi

- 1990-2007- Sef Compartiment Microbiologie2
- 1997-1998 Instruire practica privind examenul microscopic pe fond intunecat, reactia de aglutinare-liza, intretinerea si manipularea tulpinilor de Leptospire- Institutul de Igiena Iasi
- 1999 - Instruire practica privind diagnosticul de laborator in angina difterica- Institutul de Igiena Iasi
- 2007-2013 Sef Compartiment Microbiologie2 si Medic Sef Laborator Analize medicale
- 2004-2005 – SC "Investcoop" SRL Iasi- Laborator analize medicale- Medic primar medicina de laborator si Sef laborator

- **2007- Curs RENAR: “Cerinte de calitate, competenta si securitate in laboratoarele medicale (SR EN ISO 15189:2005 si SR ISO 15190: 2005)”**
- **Curs TÜVRheinland: “Auditori interni pentru sisteme de management al laboratoarelor medicale” conform standardelor EN ISO 15189:2005 si EN ISO 19011:2002**

Limbi straine: engleza si franceza- nivel mediu

Lista echipamentelor OEC

OEC: SPITALUL CLINIC DE BOLI INFECTIOASE "SFINTA CUVIOASA PARASCHEVA"

Laboratorul: LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

Domeniile pentru care se solicită acreditarea conform F01-(1.3 LM)-PR 14		Echipament / Etalon	Nr. Certificat de etalonare / data / emitent	Data următoarei etalonări
Poz.	Domeniul			
1	Hemoleucograma completa: -variatia impedantei, fotometrie, difractia razei laser Examinare frotiu sanguin	ANALIZOR AUTOMAT DE HEMATOLOGIE SYSMEX XS 1000i; Serie 21251066/622969 An fabricatie 2007	-	-
2	Numarare reticulocite - microscopie optica	Microscop optic "OPTIKA" seria B-350	-	-
3	Determinarea vitezei de sedimentare a hematiilor - metoda Westergeen	Sistem de VSH	-	-
4	Determinari imunohematologice - hemaglutinare	Metoda Beth-Vincent si Simonin (citiri vizuale)	-	-
5	Determinari biochimice - spectrofotometrie	Rx IMOLA-Analizor automat de biochimie; Serie 7201-0552 An fabricatie 2012		
6	Ionograma - metoda potentiometrica	Analizor electroliti (ISE)- DIESTRO 103 AP		
7	Examenul urinii Examenul biochimic al urinii - reflectometrie Sediment urinar - microscopie optica	Analizor semiautomat DIRUI H100, seria N110500H0214SE An fabricatie 2011		
8	Determinari imunologice - aglutinare	Kit		
9	Determinari imunologice - imunocromatografie	Kit		
10	Examenul microbiologic al secretiei vaginale si uretrale - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	MICROSCOP "OPTIKA" B-350 INCUBATOR CU RACIRE LEEC TIP P33C Anglia Seria:		

		6054 HOTA CU FLUX LAMINAT Seria 21254002/ 2008 AUTOCLAV MEDII DE CULTURA TOTNAUER 3850 Seria 21251052/2002 LAMPA BACTERICIDA		
11	Examenul microbiologic al secretiei purulente - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	MICROSCOP "OPTIKA" B-350 INCUBATOR CU RACIRE LEEC TIP P33C Anglia Seria: 6054 HOTA CU FLUX LAMINAT Seria 21254002/ 2008 AUTOCLAV MEDII DE CULTURA TOTNAUER 3850 Seria 21251052/2002 LAMPA BACTERICIDA		
12	Examenul microbiologic al secretiei otice - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	MICROSCOP "OPTIKA" B-350 INCUBATOR CU RACIRE LEEC TIP P33C Anglia Seria: 6054 HOTA CU FLUX LAMINAT Seria 21254002/ 2008 AUTOCLAV MEDII DE CULTURA TOTNAUER 3850 Seria 21251052/2002 LAMPA BACTERICIDA		
13	Examenul microbiologic al exsudatului nazal - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	MICROSCOP "OPTIKA" B-350 INCUBATOR CU RACIRE LEEC TIP P33C Anglia Seria: 6054 HOTA CU FLUX LAMINAT Seria 21254002/ 2008 AUTOCLAV MEDII DE CULTURA TOTNAUER 3850 Seria 21251052/2002 LAMPA BACTERICIDA		
14	Examenul microbiologic al exsudatului faringian - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	MICROSCOP "OPTIKA" B-350 INCUBATOR CU RACIRE LEEC TIP P33C Anglia Seria: 6054 HOTA CU FLUX LAMINAT Seria 21254002/ 2008 AUTOCLAV MEDII DE CULTURA TOTNAUER 3850 Seria 21251052/2002 LAMPA BACTERICIDA		
15	Examenul microbiologic al secretiei conjunctivale	MICROSCOP "OPTIKA" B-350		

	- examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	INCUBATOR CU RACIRE LEEC TIP P33C Anglia Seria: 6054 HOTA CU FLUX LAMINAT Seria 21254002/ 2008 AUTOCLAV MEDII DE CULTURA TOTNAUER 3850 Seria 21251052/2002 LAMPA BACTERICIDA		
16	Examenul microbiologic al sputei si aspiratului bronsic - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	MICROSCOP "OPTIKA" B-350 INCUBATOR CU RACIRE LEEC TIP P33C Anglia Seria: 6054 HOTA CU FLUX LAMINAT Seria 21254002/ 2008 AUTOCLAV MEDII DE CULTURA TOTNAUER 3850 Seria 21251052/2002 LAMPA BACTERICIDA		
17	Examenul microbiologic al lichidelor de punctie - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	MICROSCOP "OPTIKA" B-350 INCUBATOR CU RACIRE LEEC TIP P33C Anglia Seria: 6054 HOTA CU FLUX LAMINAT Seria 21254002/ 2008 AUTOCLAV MEDII DE CULTURA TOTNAUER 3850 Seria 21251052/2002 LAMPA BACTERICIDA		
18	Hemocultura - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	MICROSCOP "OPTIKA" B-350 INCUBATOR CU RACIRE LEEC TIP P33C Anglia Seria: 6054 HOTA CU FLUX LAMINAT Seria 21254002/ 2008 AUTOCLAV MEDII DE CULTURA TOTNAUER 3850 Seria 21251052/2002 LAMPA BACTERICIDA		
19	Urocultura - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	MICROSCOP "OPTIKA" B-350 INCUBATOR CU RACIRE LEEC TIP P33C Anglia Seria: 6054 HOTA CU FLUX LAMINAT Seria 21254002/ 2008 AUTOCLAV MEDII DE CULTURA TOTNAUER 3850 Seria 21251052/2002		

		LAMPA BACTERICIDA		
20	Coprocultura - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	MICROSCOP "OPTIKA" B-350 INCUBATOR CU RACIRE LEEC TIP P33C Anglia Seria: 6054 HOTA DE SIGURANTA MICROBIOLOGICA LAMIL PLUS 13 Seria 21254002/2008 AUTOCLAV MEDII DE CULTURA TOTNAUER 3850 Seria 21251052/2002 LAMPA BACTERICIDA		
21	Antibiograma - difuzimetrie	MICROSCOP "OPTIKA" B-350 INCUBATOR CU RACIRE LEEC TIP P33C Anglia Seria: 6054 HOTA CU FLUX LAMINAT Seria 21254002/ 2008 AUTOCLAV MEDII DE CULTURA TOTNAUER 3850 Seria 21251052/2002		
22	Examen coproparazitologic - microscopie optica	MICROSCOP "OPTIKA" B-350 LAMPA BACTERICIDA		

Manager OEC

Numele şi prenumele
Fântânaru Rodica
Semnătura

Data:

Matricea de corespondenţă a competenţei personalului

OEC: **LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE**

Nr.crt. *	Domeniul solicitat pentru acreditare, conform F01-(1.3 LM)-PR 14	Nume şi prenume	Calificare	Funcție	Experienţa în funcţia respectivă în domeniu
1	2	3	4	5	6
1	Hemoleucograma completa: -variatia impedantei, fotometrie, difractia razei laser Examinare frotiu sanguin	Covaciuc Denisa Zaborila Lorena Covaciuc Denisa Zaborila Lorena	Medic primar medicina de laborator Asistent medical de laborator Medic primar medicina de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Hematologie Executant Sef compartiment Hematologie Executant	26 ani 5 ani 26 ani 5 ani
2	Numarare reticulocite - microscopie optica	Covaciuc Denisa Zaborila Lorena	Medic primar medicina de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Hematologie Executant	26 ani 5 ani
3	Determinarea vitezei de sedimentare a hematiilor - metoda Westergeen	Covaciuc Denisa Zaborila Lorena	Medic primar medicina de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Hematologie Executant	26 ani 5 ani
4	Determinari imunohematologice - hemaglutinare	Covaciuc Denisa Zaborila Lorena	Medic primar medicina de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Hematologie Executant	26 ani 5 ani
5	Determinari biochimice - spectrofotometrie	Holban Valentina Podaru laura Capsa Adriana Alboaie Alina Ramona Dragan Carciuc Maria Cirjan Corina Apostol Camelia Balaceanu Monalisa	Chimist principal Chimist principal Chimist principal Biolog specialist Chimist specialist Biolog Asistent principal laborator Asistent principal laborator	Sef compartiment Biochimie Responsabil analiza Responsabil analiza Responsabil analiza Responsabil analiza Responsabil analiza Executant Executant	9 ani 9 ani 7 ani 6 ani 5 ani 2 ani 36 ani 5 ani
6	Ionograma - metoda potentiometrica	Holban Valentina Podaru laura Capsa Adriana Alboaie Alina Ramona Dragan Carciuc Maria	Chimist principal Chimist principal Chimist principal Biolog specialist Chimist specialist	Sef compartiment Biochimie Responsabil analiza Responsabil analiza Responsabil analiza Responsabil analiza	9 ani 9 ani 7 ani 6 ani 5 ani

		Cirjan Corina Apostol Camelia Balaceanu Monalisa	Biolog Asistent principal laborator Asistent principal laborator	Responsabil analiza Executant Executant	2 ani 36 ani 5 ani
7	Examenul urinii Examenul biochimic al urinii - reflectometrie Sediment urinar - microscopie optica	Holban Valentina Podaru laura Capsa Adriana Alboaie Alina Ramona Dragan Carciuc Maria Cirjan Corina Apostol Camelia Balaceanu Monalisa	Chimist principal Chimist principal Chimist principal Biolog specialist Chimist specialist Biolog Asistent principal laborator Asistent principal laborator	Sef compartiment Biochimie Responsabil analiza Responsabil analiza Responsabil analiza Responsabil analiza Responsabil analiza Executant Executant	9 ani 9 ani 7 ani 6 ani 5 ani 2 ani 36 ani 5 ani
8	Determinari imunologice/latex aglutinare	Petrovici Cristina Mirela	Medic primar medicina de laborator	Sef compartiment Imunologie	27 ani
9	Determinari imunologice prin imunocromatografie	Petrovici Cristina Mirela	Medic primar medicina de laborator	Sef compartiment Imunologie	27 ani
10	Examenul microbiologic al secretiei vaginale si uretrale - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	Dorneanu Olivia Filip Olga Logigan Catalina Parpauta Mariana Costinescu Anca	Medic primar medicina de laborator Medic primar medicina de laborator Medic specialist medicina de laborator Asistent medical de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Microbiologie 1 Responsabil analiza Responsabil analiza Executant Executant	11 ani 11 ani 1an 4 ani 3 ani
11	Examenul microbiologic al secretiei purulente - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	Dorneanu Olivia Filip Olga Logigan Catalina Parpauta Mariana Costinescu Anca	Medic primar medicina de laborator Medic primar medicina de laborator Medic specialist medicina de laborator Asistent medical de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Microbiologie 1 Responsabil analiza Responsabil analiza Executant Executant	11 ani 11 ani 1an 4 ani 3 ani
12	Examenul microbiologic al secretiei otice - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	Dorneanu Olivia Filip Olga Logigan Catalina Parpauta Mariana Costinescu Anca	Medic primar medicina de laborator Medic primar medicina de laborator Medic specialist medicina de laborator Asistent medical de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Microbiologie 1 Responsabil analiza Responsabil analiza Executant Executant	11 ani 11 ani 1an 4 ani 3 ani
13	Examenul microbiologic al exsudatului nazal - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	Dorneanu Olivia Filip Olga Logigan Catalina Parpauta Mariana Costinescu Anca	Medic primar medicina de laborator Medic primar medicina de laborator Medic specialist medicina de laborator Asistent medical de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Microbiologie 1 Responsabil analiza Responsabil analiza Executant Executant	11 ani 11 ani 1an 4 ani 3 ani

14	Examenul microbiologic al exsudatului faringian - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	Dorneanu Olivia Filip Olga Logigan Catalina Parpauta Mariana Costinescu Anca	Medic primar medicina de laborator Medic primar medicina de laborator Medic specialist medicina de laborator Asistent medical de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Microbiologie 1 Responsabil analiza Responsabil analiza Executant Executant	11 ani 11 ani 1an 4 ani 3 ani
15	Examenul microbiologic al secretiei conjunctivale - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	Dorneanu Olivia Filip Olga Logigan Catalina Parpauta Mariana Costinescu Anca	Medic primar medicina de laborator Medic primar medicina de laborator Medic specialist medicina de laborator Asistent medical de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Microbiologie 1 Responsabil analiza Responsabil analiza Executant Executant	11 ani 11 ani 1an 4 ani 3 ani
16	Examenul microbiologic al sputei si aspiratului bronsic - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	Dorneanu Olivia Filip Olga Logigan Catalina Parpauta Mariana Costinescu Anca	Medic primar medicina de laborator Medic primar medicina de laborator Medic specialist medicina de laborator Asistent medical de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Microbiologie 1 Responsabil analiza Responsabil analiza Executant Executant	11 ani 11 ani 1an 4 ani 3 ani
17	Examenul microbiologic al lichidelor de punctie - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	Dorneanu Olivia Filip Olga Logigan Catalina Parpauta Mariana Costinescu Anca	Medic primar medicina de laborator Medic primar medicina de laborator Medic specialist medicina de laborator Asistent medical de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Microbiologie 1 Responsabil analiza Responsabil analiza Executant Executant	11 ani 11 ani 1an 4 ani 3 ani
18	Hemocultura - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	Dorneanu Olivia Filip Olga Logigan Catalina Parpauta Mariana Costinescu Anca	Medic primar medicina de laborator Medic primar medicina de laborator Medic specialist medicina de laborator Asistent medical de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Microbiologie 1 Responsabil analiza Responsabil analiza Executant Executant	11 ani 11 ani 1an 4 ani 3 ani
19	Urocultura - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	Dorneanu Olivia Filip Olga Logigan Catalina Parpauta Mariana Costinescu Anca	Medic primar medicina de laborator Medic primar medicina de laborator Medic specialist medicina de laborator Asistent medical de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Microbiologie 1 Responsabil analiza Responsabil analiza Executant Executant	11 ani 11 ani 1an 4 ani 3 ani

20	Coprocultura - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	Fantanaru Rodica Todirel Tudor	Medic primar medicina de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Microbiologie 2 Executant	23 ani 26 ani
21	Antibiograma - difuzimetrie	Dorneanu Olivia Filip Olga Logigan Catalina Parpauta Mariana Costinescu Anca	Medic primar medicina de laborator Medic primar medicina de laborator Medic specialist medicina de laborator Asistent medical de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Microbiologie 1 Responsabil analiza Responsabil analiza Executant Executant	11 ani 11 ani 1an 4 ani 3 ani
22	Examen coproparazitologic - microscopie optica	Fantanaru Rodica Todirel Tudor	Medic primar medicina de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Microbiologie 2 Executant	23 ani 26 ani

*Numărul curent (coloana 1) corespunde nr. domeniului din lista domeniilor pentru care se solicită acreditarea, formular F01-(1.3 LM)-PR 14
Calificare – ex. medic primar medicină de laborator, biolog specialitate microbiologie, etc
Funcție – ex. responsabil analiză, executant, etc
Experiența în domeniu – se va menționa vechimea în domeniul solicitat pentru acreditare conform F02-(1.3 LM)-PR 14

Manager Tehnic OEC
Manager de Proiect / Coordonator OEC[1]

Numele şi prenumele
Fântânaru Rodica
Semnătura

Data:

[1] Pentru schema de acreditare „Furnizori Încercări de Competenţă", rubrica se completează pentru „Manager de Proiect / Coordonator OEC"

MANUALUL CALITĂŢII

COD: MCL – 01

Editia 2, Revizia 0

Din data de 11.03.2015

APROBAT
Manager General
Dr. Mihnea Hurmuzache

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr.Rodica Fântânaru

Elaborat:
Responsabil calitate
As. Lorena Zaborilă

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment: Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.		As.Lorena Zaborila					
Manager General	1.		Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2		Dr.Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Microbiologie I	3.		Conf. Dr.Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	4.		Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Imunologie	5.		Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6.		Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7.		Chim prin. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	8.		Dr. Aida Bădescu					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	11.03.2015	2/0	Cap. 1.2. Actualizare conform ISO 15189:2013	As. Lorena Zaborilă	Dr. Rodica Fântânaru	Dr. Mihnea Hurmuzache

CUPRINS

CAPITOLUL I. ELEMENTE GENERALE
1.1 Scop şi domeniul de aplicare

CAPITOLUL 2. DOCUMENTE DE REFERINŢĂ
CAPITOLUL 3. DEFINIŢII ŞI ABREVIERI
CAPITOLUL 4. CERINŢE DE MANAGEMENT
4.1 Responsabilitate în organizare şi management
4.1.1 Organizare
4.1.1.2 Entitate legală
4.1.1.3 Conduită etică
4.1.1.4 Managerul laboratorului
4.1.2 Responsabilitatea managementului
4.1.2.1 Angajamentul managementului
4.1.2.2 Necesitatile utilizatorilor
4.1.2.3 Politica referitoare la calitate
4.1.2.4 Obiectivele calităţii şi planificare calitate
4.1.2.5 Responsabilitate, autoritate şi interdependenţe
4.1.2.6 Comunicarea
4.1.2.7 Managerul Calităţii
4.2 Sistemul de management al calităţii
4.2.1 Cerinţe generale
4.2.2 Cerinţe de documentare
4.2.2.2 Manualul calităţii
4.3 Controlul documentelor
4.4 Contracte de servicii
4.4.1 Stabilirea contractelor de servicii
4.4.2 Analiza contractelor de servicii
4.5 Examinarea efectuată de laboratoare contractate
4.5.1 Selectarea şi evaluarea laboratoarelor contractate şi a consultanților
4.5.2 Prevederi referitoare la rezultatele examinării
4.6 Servicii externe şi aprovizionare
4.7 Servicii de consiliere
4.8 Rezolvarea reclamaţiilor
4.9 Identificarea şi controlul neconformităţilor
4.10 Acţiuni corective
4.11 Acţiuni preventive
4.12 Îmbunătăţirea continuă
4.13 Controlul înregistrărilor
4.14 Evaluare şi audit
4.14.2 Analiza periodică a cererilor, adecvarea procedurilor şi a cerinţelor referitoare la recoltare

4.14.3 Evaluarea feedback-ului utilizatorilor
4.14.4 Propuneri ale personalului
4.14.5 Audit intern
4.14.6 Managementul riscului
4.14.7 Indicatori de calitate
4.14.8 Verificarea efectuată de organizaţii externe
4.15. Analiza managementului
4.15.2 Date de intrare
4.15.3 Activităţi analizate
4.15.4 Date de ieşire

5 Cerinţe tehnice
5.1 Personal
5.1.1 Generalitati
5.1.2 Calificările personalului
5.1.3 Fişa postului
5.1.4 Integrarea personalului în cadrul organizaţiei
5.1.5 Instruire
5.1.6 Evaluarea competenţei
5.1.7 Analiza performanţei personalului
5.1.8 Educație continuă şi dezvoltare profesională
5.1.9 Înregistrări referitoare la personal
5.2 Condiţii de spaţiu şi de mediu
5.2.2 Sedii de laborator si birouri
5.2.3 Spaţii pentru depozitare
5.2.4 Spatii pentru personal
5.2.5 Dotări pentru recoltarea probelor pacienţilor
5.2.6 Întreţinerea dotărilor şi a condiţiilor de mediu
5.3 Echipamente, reactivi şi consumabile de laborator
5.3.1 Echipamente
5.3.1.1 Procedură documentată pentru selecţia, achiziţionarea şi întreţinerea echipamentelor.
5.3.1.2 Teste de acceptare ale echipamentului
5.3.1.3 Instrucţiuni pentru utilizarea echipamentelor
5.3.1.4 Calibrarea echipamentului şi trasabilitatea metrologică
5.3.1.5 Întreţinerea şi reparaţia echipamentelor
5.3.1.6 Raportarea incidentelor adverse cauzate de echipamente
5.3.1.7 Înregistrări ale echipamentelor
5.3.2 Reactivi şi consumabile
5.3.2.1 Generalitati
5.3.2.2 Reactivi şi consumabile - recepţie şi depozitare
5.3.2.3 Reactivi şi consumabile - teste de acceptare
5.3.2.4 Reactivi şi consumabile – managementul stocurilor
5.3.2.5 Reactivi şi consumabile - Instrucţiuni de utilizare
5.3.2.6 Reactivi şi consumabile - raportarea incidentelor adverse
5.3.2.7 Reactivi şi consumabile – Înregistrări
5.4 Procese de pre - examinare

5.5 Procese de examinare
5.6. Asigurarea calităţii rezultatelor examinărilor
5.7 Procese post-examinare
5.8 Raportarea rezultatelor
5.9 Eliberarea rezultatelor
5.10 Managementul informațional al laboratorului

CAPITOLUL IV. Anexe

1. Organigrama laboratorului
2. CV –ul sef laborator, RMC
3. Lista personalului de supervizare din laborator
4. Lista de definire a analizelor solicitate pentru acreditare
5. Schita laboratorului
6. Harta proceselor

CAPITOLUL I

ELEMENTE GENERALE

1. 1 SCOP ŞI DOMENIU DE APLICARE

1.1 Manualul Calităţii enunţă politica si obiectivele privind calitatea şi descrie sistemul de management aplicat în laborator.
1.2 Manualul Calităţii se utilizează pentru documentarea într-un mod ordonat a elementelor sistemului de management şi a cerinţelor pentru funcţionarea sa, pentru cunoaşterea şi aplicarea de către întregul personal a cerinţelor, pentru verificarea implementării, menţinerea, îmbunătăţirea sistemului de management şi pentru identificarea abaterilor de la sistemul de management.
1.3 Acest manual foloseşte pentru managementul şi asigurarea calităţii, pentru recunoaşterea externă a capabilităţii laboratorului, pentru obţinerea acreditării prin demonstrarea conformităţii sistemului cu standardul de referinţă: SR EN ISO/CEI 15189:2013.
1.4 Modalităţile descrise cu privire la asigurarea calităţii se aplică atât la activităţile de analiză, cât şi la activităţile conexe. Manualul se aplică tuturor categoriilor de probe, analize efectuate în regim de asigurarea calităţii.
1.5 Manualul Calităţii este utilizat:

a) de managementul şi personalul laboratorului în implementarea şi menţinerea sistemului calităţii
b) pentru demonstrarea conformitatii sistemului de management al calitatii aplicat cu cerintele standardelor de referinta la cererea autoritatilor sau cientilor
c) de RENAR la întocmirea documentaţiei necesare acreditării şi realizarea cerinţelor pentru menţinerea acreditării
d) pentru recunoaşterea naţională şi internaţională a laboratorului şi a rapoartelor de încercări emise de acesta.

Capitolul 2. DOCUMENTE DE REFERINŢĂ

- SR EN ISO 15189:2013 – Laboratoare medicale. Cerinte pentru calitate si competenta
- SR ISO 15190:2005 - Laboratoare medicale. Cerinte pentru securitate
- ISO / TS 22367:2008. Laboratoare medicale – Reducerea erorilor prin managementul riscului si imbunatire continua
- SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale vocabular.
- SR EN ISO 19011 :2011- Ghid pentru auditarea sistemelor de management
- ILAC G – 24 /2007 – Linii directoare pentru determinarea intervalelor de etalonare a aparatelor de măsurare.
- EA 4/07 (EAL G12) Trasabilitatea rezultatelor masuratorilor si a mijloacelor de incercare la etaloane nationale
- Politica RENAR P-05, Politica privind trasabilitatea măsurărilor
- Politica RENAR P-04, Politica privind utilizarea în acreditare a încercărilor de competență și a comparărilor interlaboratoare
- Ordinul MS nr. 1301/2007 pentru aprobarea Normelor privind funcţionarea laboratoarelor de analize medicale.
- Ordinul 1226/2012 - Norme tehnice privind gestionarea deşeurilor rezultate din activităţi medicale şi Metodologia de culegere a datelor pentru baza naţională de date privind deşeurile rezultate din activităţi medicale;

- Ordinul 261/2007 – pentru aprobarea Normelor tehnice privind curatarea, dezinfectia si sterilizarea in unitatile sanitare.

3. DEFINIŢII ŞI ABREVIERI

3.1 Definiţii

3.1.1. Organizaţie

Grup de persoane şi facilităţi cu un ansamblu de responsabilităţi, autorităţi şi relaţii determinate (3.3.1 SR EN ISO 9000/2006).

3.1.2 Client

Organizatie sau persoana care primeste un produs (3.3.5 SR EN ISO 9000/2006)

3.1.3 Furnizor

Organizatie sau persoana care furnizeaza un produs/serviciu (3.3.6 SR EN ISO 9000/2006)

3.1.4. Proces

Ansamblu de activitati corelate sau in interactiune care transforma intrari in iesiri (3.4. 1 SR EN ISO 9000/2006)

3.1.5. Procedura

Mod specificat de efectuare a unei activităţi sau a unui **proces**. (3.4.5 SR EN ISO 9000/2006)

3.1.6 Calitate

Măsura în care un ansamblu de **caracteristici** intrinseci îndeplineşte **cerinţele**.

(3.1.1 SR EN ISO 9000/2006)

NOTE:

1) În multe cazuri necesităţile se pot modifica în timp, acest lucru implicând o analiză periodică a condiţiilor referitoare la calitate.
2) Necesităţile sunt de regulă transpuse în caracteristici cu criterii specificate. De exemplu, pot include aspecte privind performanţa, aptitudinea de utilizare, securitatea, mediul, considerentele economice şi estetice.
3) Termenul de "calitate" nu ar trebui utilizat ca fenomen unic pentru exprimarea unui grad de excelenţă într-un sens comparativ şi într-un sens cantitativ, pentru evaluări tehnice. Pentru exprimarea acestor sensuri ar trebui utilizat un calificativ. Se pot utiliza următorii termeni:
    a) "calitate relativă" atunci când entităţile sunt clasificate pe o bază relativă, în sensul de grad de excelenţă sau în sens comparativ - a nu se confunda cu clasa;
    b) "nivel de calitate" într-un sens cantitativ (aşa cum este utilizat la acceptarea prin eşantionare) şi în măsură a calităţii atunci când sunt efectuate evaluări tehnice precise.

4) În unele referinţe calitatea este denumită "aptitudine de utilizare" sau "conformitate cu scopul" sau "satisfacţia clientului" sau "conformitate cu condiţiile". În modul în care au fost definite mai sus, aceste denumiri reprezintă doar anumite faţete ale calităţii.

(SR EN ISO 9000/2006)

3.1.7 Cerinţa

Nevoie sau aşteptare care este declarată, în general implicită sau obligatorie.
(3.1.2 SR EN ISO 9000/2006)

3.1.8 Caracteristica

Trăsătura distinctivă
(3.5. 1 SR EN ISO 9000/2006)

3.1.9 Politica referitoare la calitate

Intenţii şi orientări generale ale unei **organizaţii** referitoare la **calitate** aşa cum sunt exprimate oficial de **managementul de la cel mai înalt nivel.**
(3.2. 4 SR EN ISO 9000/2006)

3.1.10 Managementul calităţii

Activităţi coordonate pentru a se orienta şi controla o organizaţie în ceea ce priveşte **calitatea.**
(3.2. 8 SR EN ISO 9000/2006)

3.1.11 Sistem de management al calităţii

Sistem de management prin care se orientează şi se controlează o **organizaţie** în ceea ce priveşte **calitatea**.
(3.2. 3 SR EN ISO 9000/2006)

3.1.12. Controlul calităţii

Parte a **managementului calităţii** concentrată pe îndeplinirea **cerinţelor** referitoare la calitate.
(3.2. 10 SR EN ISO 9000/2006)

3.1.13. Asigurarea calităţii

Parte a **managementului calităţii**, concentrată pe furnizarea încrederii că **cerinţele** referitoare la calitate vor fi îndeplinite.

Ansamblul activităţilor planificate şi sistematice implementate în cadrul sistemului calităţii şi demonstrate atât cât este necesar, pentru furnizarea încrederii corespunzătoare ca o entitate va satisface condiţiile referitoare la calitate.

NOTE:

1) Există obiective atât interne cât şi externe pentru asigurarea calităţii:
a) asigurarea calităţii interne: în cadrul unei organizaţii asigurarea calităţii furnizează încrederea managementului
b) asigurarea calităţii externe: în situaţii contractuale sau în alte situaţii, asigurarea calităţii furnizează încrederea clienţilor.
2) Unele acţiuni referitoare la controlul calităţii sunt interdependente

3) Dacă necesităţile utilizatorului nu sunt reflectate în întregime, în condiţiile referitoare la calitate este posibil ca asigurarea calităţii să nu furnizeze încrederea corespunzătoare (3.2. 11 SR EN ISO 9000/2006)

3.1.14. Sistemul calităţii

Structuri organizatorice, proceduri, procese şi resurse necesare pentru implementarea managementului calităţii.

NOTE

1) Sistemul calităţii ar trebui să fie atât de cuprinzător cât este necesar pentru satisfacerea obiectivelor referitoare la calitate.
2) Sistemul calităţii unei organizaţii este destinat în primul rând, să satisfacă necesităţile manageriale interne. Acesta este mult mai cuprinzător decât cerinţele unui anumit client care evaluează numai părţile relevante ale sistemului calităţii.
3) Pentru scopuri contractuale sau obligatorii referitoare la evaluarea calităţii poate fi cerută implementarea unor elemente identificate ale sistemului calităţii (SR EN ISO 9000/2006)

3.1.15. Acţiune preventivă

Acţiune de eliminare a cauzei unei **neconformităţi** potenţiale sau a altei posibile situaţii nedorite. (3.6. 4 SR EN ISO 9000: 2006)

3.1.16. Acţiune corectivă

Acţiune de eliminare a cauzei unei neconformităţi detectate sau a altei situaţii nedorite. ((3.6. 5 SR EN ISO 9000/2006)

3.1.17. Înregistrarea

Document prin care se declară rezultatele obţinute sau furnizează dovezi ale activităţilor. (3.7. 6 SR EN ISO 9000/2006)

3.1.18. Conformitatea

Îndeplinirea unei **cerinţe.** (3.6. 1 SR EN ISO 9000/2006)

3.1.19. Neconformitatea

Neîndeplinirea unei **cerinţe**.

NOTĂ

Definiţia se referă la abaterea sau la absenţa faţă de condiţiile specificate a uneia sau a mai multor caracteristici privind calitatea, inclusiv a caracteristicilor privind dependabilitatea sau a elementelor sistemului calităţii. (3.6. 2 SR EN ISO 9000/2006)

3.1.20. Audit

Proces sistematic, independent şi documentat în scopul obţinerii de **dovezi de audit** şi evaluarea lor cu obiectivitate pentru a determina măsura în care sunt îndeplinite **criteriile de audit**.

(3.9. 1 SR EN ISO 9000/2006).

3.1.21. Acreditarea unui laborator

Recunoaşterea oficială a competenţei unui laborator pentru executarea unor anumite tipuri de încercări.
(SR EN ISO 9000/2006)

3.1.22. Evaluarea unui laborator

Examinarea unui laborator de încercări pentru aprecierea conformităţii sale cu criterii de acreditare stabilite.
(SR EN ISO 9000/2006)

3.1.23. Evaluator de laboratoare

Persoana care efectuează unele sau toate activităţile aferente evaluării laboratoarelor. (SR EN ISO/CEI 17025/2005)

3.1.24. Sistem de acreditare

Sistem care are propriile sale reguli de procedură şi de conducere pentru efectuarea acreditării laboratoarelor.
(SR EN ISO/CEI 17025/2005)

3.1.25. Organism de acreditare

Organism care conduce şi administrează un sistem de acreditare a laboratoarelor şi acordă acreditarea. (SR EN ISO/CEI 17025/2005)

3.1.26. Criterii de acreditare a laboratoarelor

Ansamblu de condiţii utilizate de un Organism de acreditare, care trebuie îndeplinit de un laborator de încercări pentru a fi acreditat.
(SR EN ISO/CEI 17025/2005)

3.1.27. Mediu de lucru

Ansamblu de condiţii în care se desfăşoară activitatea.
(3.3.4 SR EN ISO 9000/2006)

3.1.28. Trasabilitatea

Abilitatea de a reconstitui istoricul, aplicarea sau localizarea a ceea ce este luat în considerare.
Localizarea unei entităţi prin identificări înregistrate.
(3.5. 4 SR EN ISO 9000/2006)

3.1.29. Trasabilitatea măsurării

Proprietatea rezultatului unei măsurări de a se raporta la etaloane specifice naţionale sau internaţionale prin intermediul unui lanţ neîntrerupt de comparaţii.
(5. 6 SR EN ISO/CEI 17025/2005)

3.1.30. Validare

Confirmare prin furnizare de dovezi obiective, că au fost îndeplinite cerinţele pentru o anumită utilizare sau o aplicare intenţionată.

(SR EN ISO 9000/2006)

3.1.31. Manualul Calităţii

Document care descrie sistemul de management al calităţii unei organizaţii.
Manualul Calităţii se referă la ansamblul activităţilor.
Titlul Manualului Calităţii conţine:

a) Politica în domeniul calităţii
b) Responsabilităţile, autorităţile, interdependenţele personalului care conduce, efectuează, verifică sau analizează activităţile ce influenţează calitatea.
c) Procedurile şi instrucţiunile sistemului calităţii
d) O specificare privind analiza actualizarea şi controlul manualului.

Manualul calităţii a fost adaptat în ceea ce priveşte gradul de detaliere şi formatul pentru a corespunde necesităţilor.

(3.7. 4 SR EN ISO 9000/2006), (SR EN ISO/CEI 15189/2007)

3.1.32 Procedura

Mod specificat de desfăşurare a unei activităţi.
NOTE

1) În multe cazuri
2) Atunci când o procedură este documentată se utilizează termenul de "procedură scrisă", sau "procedură documentată"
3) O "procedură scrisă" sau "procedura documentată" conţine scopurile şi domeniul de aplicare ale unei activităţi: ceea ce trebuie făcut şi de către cine, unde şi cum trebuie efectuată activitatea, ce materiale, echipamente şi documente trebuie utilizate, cum trebuie controlată şi înregistrată activitatea.

(SR EN ISO 9000/2006)

3.1.33 Revizia

Introducerea tuturor modificărilor considerate necesare în conţinutul şi în prezentarea unui document normativ.
NOTĂ: revizia conduce la publicarea unei noi ediţii a documentului normativ.
(9. 7 ISO/CEI Ghid 2/96)

3.1.35 Ediţie nouă

Retipărirea unui document normativ în care sunt încorporate modificările aduse ediţiei precedente.
(9. 9 ISO/CEI Ghid 2/96)

3.1.36 Echipament de măsurare

Mijloc de măsurare, software, etalon, material de referinţă sau aparatură auxiliară sau combinaţii ale acestora necesare pentru a realiza un **proces de măsurare.** Acest termen se referă la echipamentul de măsurare utilizat în cursul încercărilor şi inspecţiilor precum şi echipamentul utilizat la etalonări.
NOTĂ

În contextul prezentei părţi a ISO 30012 termenul de echipament de măsurare desemnează "mijloace de măsurare" şi "etaloanele". În plus un "material de referinţă" este considerat ca fiind un tip de etalon.
(3.4. 10 SR EN 30012/1 – 1995)

3.1.37 Etalonare

Ansamblu de operaţii care stabilesc în condiţii specificate, relaţia dintre valorile indicate de un mijloc de măsurare sau un sistem de măsurare şi valorile reprezentate de o măsură materializată sau de un material de referinţă şi valorile corespunzătoare ale unei mărimi, stabilite cu un etalon de referinţă.

NOTE

1) Rezultatul unei etalonări permite estimarea erorilor de indicaţie al mijlocului de măsurare ale sistemului de măsurare sau ale măsurării materializate sau atribuirea de valori reperelor de pe scara arbitrară.
2) Rezultatul unei etalonări poate fi înregistrat într-un document numit uneori "certificat de etalonare" sau "raport de etalonare". Rezultatul unei etalonări este uneori exprimat sub formă de corecţie sau de "factor de etalonare" sau "curbă de etalonare".

(SR EN 30012/1-1995)

3.1.38 Exactitate de măsură

Gradul de concordanţă între rezultatul unei măsurări şi o valoare reală a unei măsurări.

3.1.39 Interval de referinţă biologică

Interval reprezentând 95% din aria de distribuţie a valorilor de referinţă.

3.1.40 Analiză

Ansamblul de operaţii care au ca obiect determinarea valorii sau caracteristicilor unei proprietăţi (în unele discipline cum ar fi microbiologia, analiza reprezintă totalitatea testelor, a observaţiilor sau măsurărilor efectuate.

3.1.41 Capabilitatea laboratorului

Resurse materiale, de mediu şi informaţionale, resurse umane, competenţe şi experienţă necesare pentru realizarea analizelor.

3.1.42 Conducerea laboratorului

Persoană (e) competentă (e) cu responsabilităţi şi autoritate într-un laborator.

3.1.43 Managementul laboratorului

Persoană (e) care coordonează activităţile unui laborator sub autoritatea conducerii laboratorului.

3.1.44 Măsurare

Ansamblul de operaţii având ca scop determinarea unei valori a unei mărimi.

3.1.45 Laborator medical

Laborator în care se fac analize biologice, microbiologice, imunologice, chimice, imunohematologice, hematologice, biofizice, ciotologice, patologice, sau alte tipuri de analize asupra materialelor provenite din organismul uman cu scopul de a furniza informaţii pentru diagnosticarea, prevenirea şi tratarea bolii sau pentru evaluarea stării de sănătate a oamenilor şi care poate furniza servicii de consiliere care să acopere toate aspectele unei investigaţii de laborator, inclusiv interpretarea rezultatelor şi consilierea asupra investigaţiilor ulterioare.

3.1.46 Proceduri postexaminare

Fază postanaliză – toate fazele care urmează după analiză şi care includ analiza sistematică, formularea şi interpretarea rezultatelor, autorizaţia de eliberare, raportarea şi transmiterea buletinelor cu rezultatele şi depozitarea probelor care au fost analizate.

3.1.47 Proceduri preexaminare

Fază preanaliză – o serie de etape pornind în ordine cronologică, pornind de la cererea clinicianului cuprinzând cererea analizei, pregătirea pacientului, prelevarea probelor şi transportarea lor la şi în laborator şi terminând cu începerea procedurii de examinarea analitică.

3.1.48 Probă primară sau specimen

Una sau mai multe părţi luate dintr-un sistem

3.1.49 Laborator subcontractant

Laborator extern unde proba este trimisă pentru o procedură de examinare suplimentară sau o confirmare şi o informare

3.1.50 Proba

Una sau mai multe părţi ale unui sistem şi menite să furnizeze informaţii despre sistem, adesea servind la luarea unei decizii asupra unui sistem, sau asupra generării acestuia.

3.1.51 Corectitudinea măsurării

Gradul de concordanţă între media valorilor obţinute în urma unei serii mari de rezultate de măsurări şi o valoare reală.

3.1.52 Incertitudinea de măsurare

Parametru asociat rezultatului unei măsurări care caracterizează împrăştierea valorilor, care în mod rezonabil ar putea fi atribuite măsurandului.

1.3.2. Abrevieri

În manualul calităţii se utilizează următoarele abrevieri:

M.C. - Manualul Calităţii;
MT - Managerul Tehnic

RC - Responsabilul (Managerul) Calitatii
PGL - Procedură Generală a Sistemului;
POL - Procedura Operationala;
PSL - Procedură Specifică de Analiza;
L. - Laborator de Analize;
I.L. - Instrucţiuni de Lucru;
E.I.M.I. - Echipamente de Analize;

CAPITOLUL 4. CERINŢE DE MANAGEMENT

4. 1. RESPONSABILITATE ORGANIZATIE ŞI MANAGEMENT

4.1.1. Organizatia

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase "Sf.Parascheva„ Iaşi

Istoricul laboratorului de analize medicale este indisolubil legată de istoria Spitalului " Izolarea" din Iaşi.

Primul document care atestă existenţa unei clădiri a laboratoarelor, este schiţa de plan general şi planul general de situaţie cu existentul imobiliar din curtea fostelor case " Catargi", înaintat cu adresa 6277/11.07.1908 Primăriei comunei Iaşi, de către Epitropia Generală a Spitalelor " Sf. Spiridon"

După primul război mondial, în paralel cu dezvoltarea unei discipline distincte -laboratorul- şi cu rezultatele notabile obţinute pe plan mondial în lupta pentru eradicarea multor boli infecţioase, se creiază în jurul spitalului " Izolarea", o şcoală de clinicieni, igienişti şi oameni de laborator, sub conducerea Prof. Dr. Mihai Ciucă sprijinit de Prof. Dr. Alexandru Slătineanu şi Prof. Dr. Ion Bălteanu. Este meritul Prof. Dr. Al. Slătineanu de a fi pus bazele unui laborator în spitalul " Izolarea" din Iaşi. Eforturile lui, continuate de Prof. Dr. Ion Bălteanu şi de Conf. Dr. Maria Franche, dar şi a internilor şi medicilor Florica Popa-Nereantiu, Adriana Buşilă, Georgeta Cuciureanu, s-au concretizat în realizarea unui mic laborator propriu al spitalului. Redus iniţial la un minim de personal şi la un minim de investigaţii, laboratorul s-a dezvoltat treptat sub conducerea Dr. Georgeta Cuciureanu, care preia coordonarea lui în 1948 şi a Conf. Dr. Maria Franche, devenită director al Spitalului în 1942. Sub conducerea Dr. Georgeta Cuciureanu şi cu ajutorul medicilor de laborator Virginia Beşleagă, Lazăr Pincu, Victoria Truşcă, Vicenţa Păduraru, Tatiana Turcu, s-au dezvoltat sectoarele de bacteriologie, serologie, în 1955 se pun baze noi laboratorului de biochimie, iar în 1969 se realizează noul local al laboratorului, conducerea spitalului fiind preluata de Conf. Dr. Alla Vâţă. Conducerea şi coordonarea acestui sector ajuns deosebit de important pentru spitalul "Izolarea", devenit Spital de boli infecţioase, a

fost preluată de Prof. Dr. Tatiana Turcu, care timp de peste 20 de ani s-a preocupat de dezvoltarea armonioasă a tuturor compartimentelor laboratorului, de introducerea metodelor moderne de analiză care au înlocuit treptat metodele convenţionale (hemoleucograma automată, analiza biochimică automată, identificarea automată bacteriană, antibiograma automată, metodele immunoenzimatice sensibile de titrare a antigenului sau anticorpilor, cu aplicabilitate în identificarea serologica şi în serodiagnostic-ELISA, etc.). Eforturile ei şi a colectivului de medici şi chimişti din care unii au făcut parte, alţii continuă munca de laborator, Dr. Elena Rîpeanu, Dr. Denisa Covaciuc, Dr. Cristina Mirela Petrovici, Dr. Rodica Fântânaru, biolog Didina Roman, Chimist Violeta Munteanu, Chimist Valentina Holban şi alţii s-au concretizat în creşterea numărului de analize, a solicitărilor de analize din partea unor beneficiari externi şi în creşterea performanţei diagnosticului de laborator – componentă esenţială a diagnosticului şi tratamentului bolilor infecţioase. În anul 2002 se pun bazele laboratorului de biologie moleculară, pendinte compartimentului HIV-SIDA al spitalului, care devine compartiment al laboratorului de analize medicale din anul 2011.

Din anul 2007 şi până în prezent, conducerea laboratorului de analize medicale, este asigurată de Dr. Rodica Fântânaru – manager tehnic, responsabil cu managementul calităţii fiind in prezent As. Lorena Zaborila.
Compartimentele laboratorului de analize medicale în anul 2013 sunt:

- Compartiment Microbiologie 1 — Şef compartiment Conf. Dr. Olivia Dorneanu
- Compartiment Microbiologie — Şef compartiment Dr. Rodica Fântânaru
- Compartiment Imunologie/serologie — Şef compartiment Dr. Cristina Mirela Petrovici
- Compartiment Hematologie — Şef compartiment Dr. Denisa Covaciuc
- Compartiment Biochimie — Şef compartiment Chimist Valentina Holban
- Compartiment Biologie moleculară — Şef compartiment Dr. Aida Bădescu

De la un mic laborator care făcea câteva analize, s-a ajuns în prezent la un laborator cu 6 compartimente în care anual se realizează sute de mii de analize, la un laborator care şi-a dovedit eficienţa în diagnosticul bolilor infecţioase şi în diagnosticul etiologic al focarelor de toxiinfecţie alimentară care au apărut pe parcursul timpului în Iaşi . Integrat în permanenţă în lanţul măsurilor de profilaxie şi combatere a bolilor infecţioase, în programele de supraveghere a teritoriului pentru boala diareică acută, a hepatitelor, a infecţiei HIV-SIDA, participant la manifestări ştiinţifice naţionale şi internaţionale, centru de pregătire a rezidenţilor în medicina de laborator, Laboratorul a devenit o veritabilă „inimă" a Spitalului de Boli Infecţioase „ Sf. Parascheva" din Iasi.
Denumirea iniţială a instituţiei a fost "Spitalul Izolarea Iaşi", aceasta schimbându-se în Spitalul Clinic de Boli Infecţioase "Sf. Parascheva" în octombrie 2000. În prezent spitalul are un număr de 15 clădiri (pavilioane), cu 310 paturi şi amfiteatru pentru studenţi.

În conformitate cu Criteriile de Clasificare pe categorii de unităţi sanitare stabilite de M.S., Spital Clinic Boli Infecţioase "Sf. Parascheva" Iaşi este spital clinic de Categoria IV, destinat acordării asistenţei medicale de specialitate pentru pacienţii din judeţul Iaşi şi cazurile-problemă din celelalte judeţe ale Moldovei, pentru Programul Naţional de Supraveghere şi Combatere a Infecţiei HIV/SIDA, Profilaxie antirabică pe judeţ, Dispensarizarea convalescenţilor de hepatită virală şi Terapie Intensivă.

Spitalul Clinic Boli Infecţioase Iaşi are, în afara sarcinilor spitaliceşti proprii, atribuţii în învăţământul medical superior (universitar şi postuniversitar), de cercetare ştiinţifică şi de îndrumare metodologică în unităţi sanitare din judeţul Iaşi şi din alte judeţe ale Regiunii Moldova arondate U.M.F. "Gr. T. Popa" Iaşi; constituie, de asemenea, bază de învăţământ pentru elevii şcolilor şi liceelor sanitare şi pentru cursantele şcolilor de infirmiere.

Statut de clinică universitară
Spitalul are statut de clinică universitară, majoritatea medicilor spitalului fiind cadre didactice ale Universităţii de Medicină şi Farmacie "Gr. T. Popa" Iaşi.

Laboratoare de înaltă performanţă
Spitalul este dotat cu laboratore de înaltă performanţă în radiologie, biochimie, serologie şi microbiologie, care permit justificarea germenilor implicaţi în infecţii la nivel de serotip (de exemplu, meningococ).

Monitorizarea infecţiei cu HIV
Spitalul cuprinde şi un compartiment pentru infecţia HIV-SIDA, **CENTRUL REGIONAL pentru supravegherea şi monitorizarea infecţiei cu HIV** din Regiunea Moldova.

Laborator de biologie moleculară
În cadrul instituţiei noastre, funcţionează cel mai performant laborator de biologie moleculară din Regiunea Moldova, care poate modifica viremia în infecţiile HIV, VHC, şi VHB, cu monitorizarea terapiei.

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi, are urmatoarele obiecte de activitate:

- hematologie
- biochimie clinica
- microbiologie
- imunologie
- parazitologie
- HIV-SIDA (biologie moleculara)

Obiectul de activitate al Spitalului Clinic Boli Infecţioase "Sf. Parascheva" Iaşi**,** consta in prestarea de servicii medicale cu activitati conexe acestora, stabilite prin ordinul Ministerului Sanatatii si Familiei (cod:CAEN 8511),

Conducerea si administrarea **Spitalul Clinic Boli Infecţioase "Sf. Parascheva" Iaşi,** este facuta de catre Manager. Fiecare departament are cate un medic coordonator, numit de catre Manager, care dirijeaza tehnic si administrativ intreaga activitate din subordinea sa.

Intreaga activitate a **Spitalul Clinic Boli Infecţioase "Sf. Parascheva" Iaşi,** se desfasoara in conformitate cu legile si alte reglementari in vigoare. Organizarea si funcionarea spitalului este facuta conform principiilor de organizare si functionare prevazute in Regulamentul de Ordine Interioara.

Activitatea şi strategia laboratorului

Activitatea laboratorului de analize medicale al Spitalului Clinic Boli Infecţioase "Sf. Parascheva" Iaşi**,** este organizată pentru următoarele domenii:

- hematologie
- biochimie clinica
- microbiologie
- imunologie
- parazitologie
- HIV-SIDA (biologie moleculara)

Analizele care se efectuează în cadrul laboratorului de analiza medicale al Spitalului Clinic Boli Infecţioase "Sf. Parascheva" Iaşi**,** sunt cuprinse în Lista analizelor executate, cod: FGL – 4.4.-05.

Strategia laboratorului de analiza medicale al Spitalului Clinic Boli Infecţioase "Sf. Parascheva" Iaşi**,** este orientată spre organizarea, asigurarea cu resurse umane şi aplicarea unor metode de analiză performante, în vederea executării competente a analizelor solicitate de pacienţi.

4.1.1.2. Entitate legala.

Laboratorul funcţionează ca entitate tehnică fără personalitate juridică, în cadrul **Spitalul Clinic Boli Infecţioase "Sf. Parascheva" Iaşi,** fiind subordonat **Managerului** – **Prof.Dr. Carmen Dorobăţ**, aşa cum rezultă din organigrama (Anexa nr.1.), aprobată de Manager.

Date de contact: Iasi, str. Octav Botez, nr. 2, cod poştal 700116.Telefon 0232.267.719, fax 0232.276.521, pagina web www.infectioase.ro
e-mail: sbc_iasi@mail.dntis.ro

Spitalul Clinic Boli Infecţioase "Sf. Parascheva" Iaşi este unitate cu personalitate juridică a fost infiintat OMS Nr. 11341/07.10.2004, fiind autorizat sanitar cu Autorizatia nr.11886/14.02.2008

Domeniul de Specialitate
Conform clasificării UNESCO: 3205.05
Conform clasificării CAEN: 8511

Date de identificare fiscala:

COD FISCAL (CUI): 4541521

CONT CURENT: RO20TREZ4065041XXX000712 deschis la Trezoreria Municipiului Iasi

Spitalul Clinic Boli Infecţioase "Sf. Parascheva" Iaşi si laboratorul de analize medicale – este coordonat de:

Manager General – Prof. Dr. Carmen Dorobăţ

Manager Tehnic – Dr. Rodica Fântânaru
Responsabilul (Managerul) Calităţii – As. Lorena Zaborila, numit prin decizie
Locţiitor şef laborator – Chimist Valentina Holban

Responsabili pe compartimente
Dr. Rodica Fântânaru - Sef compartiment Microbiologie II.
Dr. Cristina Petrovici - Sef compartiment Imunologie
Dr. Denisa Covaciuc - Sef compartiment Hematologie
Dr. Olivia Dorneanu - Sef compartiment Microbiologie I
Chim. princ.Valentina Holban - Sef compartiment Biochimie
Dr. Aida Badescu – Sef compartiment Biologie molecular

De asemeni au fost numiti responsabili de analiza, asa cum sunt definiti in lista personalului, din anexa.

4.1.1.3. Conduită etică

Managementul laboratorului a stabilit masuri pentru a se asigura de următoarele aspecte:
- nu există nici o implicare în niciuna din activităţi care să diminueze încrederea în competenţa, imparţialitatea, raţionamentul sau integritatea operaţională a laboratorului;
- managementul şi personalul sunt liberi de orice presiuni şi influenţe inadmisibile de ordin comercial, financiar sau altă natură care pot afecta negativ calitatea activităţii lor;

Astfel, laboratorul si personalul au asigurate independenta de decizie privind rezultatele analizelor efectuate, persoanele responsabile de analize in laborator nu sunt supuse nici unei presiuni de natura comerciala sau politică care ar putea influenta aprecierea tehnica.

Salarizarea personalului nu depinde de numărul şi de rezultatul analizelor efectuate.

Clienţii externi ai laboratorului, persoane fizice sau juridice, nu au alte relaţii cu laboratorul decât cele contractuale şi nu exercită nici o influenţă interna sau externa, de ordin comercial, financiar (sau de alta natura) si nici o presiune asupra laboratorului.

a) în cazul în care exista potenţiale conflicte de interese concurenţiale ele sunt declarate imediat, în mod deschis şi corespunzător;
b) Nu se utilizeaza probe pentru alte analize decit cele comandate, fara consimtamintul pacientului, cu exceptia repetarii probe.
c) Este asigurata confidenţialitatea informaţiilor:

Confidenţialitatea privind rezultatele analizelor este asigurată prin instruirea personalului în acest sens, înscrierea acestor cerinţe în fişa postului şi asumarea acestor cerinte prin semnarea unei declaraţii de confidenţialitate de către personalul laboratorului. Prin această declaraţie fiecare salariat se obligă:
- să păstreze confidenţialitatea tuturor datelor, informaţiilor şi documentelor de orice fel de la locul de muncă şi de la nivelul întregului laborator si cele legate de client

- să nu folosească în interes personal sau pentru alte persoane datele şi documentele referitoare la activitatea laboratorului, despre care deţine informaţii
- să apere integritatea patrimonială de orice fel (materială, morală) a laboratorului.
- Sa accepte in caz de incalcare a acestor norme sanctiunile corespunzatoare conform legislatiei in vigoare si reglementarile interne ale organizatiei.

Detalii cu privira la etica şi asigurarea confidenţialităţii sunt prezentate în procedura POL – 04, Etica în Laboratorul de analize medicale ».

4.1.1.4. Managerul laboratorului (șeful de laborator)

Laboratorul este să fie condus de o persoană cu competenţă şi responsabilitate delegată pentru serviciile furnizate, seful de laborator.

Responsabilităţile acestuia includ aspecte profesionale, ştiinţifice, consultative sau de consiliere, de organizare, administrative şi de educaţie relevante serviciilor oferite de laborator.

Seful laboratorului deleagă unele sarcini şi responsabilităţi către locțiitorul său, totuşi acesta are responsabilitatea finală pentru funcţionarea şi administrarea de ansamblu a laboratorului, având competenţa, autoritatea şi resursele necesare în scopul îndeplinirii cerinţelor standardului.

Sarcinile şi responsabilităţile sunt documentate in fisa postului.

Printre responsabilitatile seful de laborator:

a) să furnizeze conducere efectivă a activităţii laboratorului medical, inclusiv planificarea bugetului, în conformitate cu atributiile acordate de către regulamentul spitalului
b) să relaţioneze efectiv cu autoritatea de acreditare RENAR cu autoritatile de reglementare aplicabile, cu medicii din clinicile spitalului, cu pacientii şi cu beneficiari, atunci când este necesar;
c) să asigure că există un număr corespunzător de personal cu pregătirea, instruirea şi competenţa necesare, pentru a furniza servicii de laborator medical care să întrunească nevoile şi cerinţele utilizatorilor;
d) să asigure implementarea politicii referitoare la calitate;
e) să implementeze un mediu de laborator în condiţii de siguranţă în conformitate cu normele de bună practică şi cerinţele aplicabile;
f) să servească ca un membru activ al personalului medical pentru acele locaţii deservite, dacă este aplicabil şi corespunzător;
g) să asigure furnizarea de recomandări clinice cu privire la alegerea examinărilor, utilizarea serviciului şi interpretarea rezultatelor examinării;
h) să selecteze şi să monitorizeze furnizorii laboratorului;
i) să selecteze laboratoarele subcontractate şi să monitorizeze calitatea serviciilor lor

j) să furnizeze programe de dezvoltare profesională pentru personalul laboratorului şi oportunităţi de

j) participare în activităţi ştiinţifice şi de altă natură ale organizaţiilor profesionale de laborator;

Loctiitor sef laborator

- Preia toate atributiile sefului de laborator in situatia in care acesta lipseşte din unitate

4.1.2.1. Angajamentul managementului

Managementul la cel mai inalt nivel isi afirma angajamentul sau pentru dezvoltarea laboratorului, inclusiv pentru dezvoltarea şi implementarea sistemului de management al calităţii şi îmbunătăţirea continuă a eficienţei lui printr-o declaratie de angajament, afisa in laborator si cunoscuta de intreg personalul.

DECLARAŢIE DE ANGAJAMENT

Calitatea serviciilor oferite beneficiarilor noştri este foarte importantă pentru noi, de aceea sistemul de management al calităţii a fost proiectat, documentat şi implementat în cadrul Laboratorului de analize medicale a Spitalului Clinic Boli Infecţioase "Sf. Parascheva" Iaşicu scopul de a satisface cerinţele acestora la cel mai înalt nivel de calitate.

Ne angajam să asigurăm, printr-o bună practică profesională în paralel cu implementarea cerinţelor standardului SR EN ISO 15189:2013, cerinţele pacienţilor şi clinicienilor, cerinţele de reglementare şi cerinţelor Organismului Naţional de Acreditare.

Întreg personalul a fost instruit cu cerinţele SR EN ISO 15189:2013, este familiarizat cu politicile şi procedurile sistemului de management şi le aplică în activităţile pe care le desfăşoară.

Este asigurat sprijin managerial pentru întreg personalul din laborator prin atribuirea autorităţii corespunzatoare şi a resurselor necesare pentru ca acesta să-şi poată îndeplini sarcinile.

Sunt aplicate proceduri care asigură protecţia informaţiilor confidenţiale.

Conducerea LABORATORULUI DE ANALIZE MEDICALE al SPITALUL CLINIC BOLI INFECŢIOASE "SF. PARASCHEVA" IAŞI s-a angajat ca personalul laboratorului să nu fie supus nici unui fel de presiune internă sau externă, de natură comercială, financiară sau de altă natură, care i-ar putea afecta negativ calitatea activităţii.

Laboratorul nu este supus nici unei influenţe din partea conducerii, care i-ar putea compromite confidenţialitatea rezultatelor, independenţa şi imparţialitatea tehnică.

Personalul laboratorului nu este implicat în nici o acţiune care i-ar putea diminua încrederea în competenţa, imparţialitatea şi deciziile sau integritatea sa funcţională.

DATA: MANAGER,

11.03.2015 Dr. Carmen Dorobat

Declaraţia Şefului de laborator:

În vederea aplicării în practică a declaraţiei de politică enunţată de Managerul Spitalului, mă angajez:

- să acţionez pentru îndeplinirea cerinţelor standardului SR EN ISO 15189 :2013 şi ale politicii managementului de vârf;
- să monitorizez toate activităţile desfăşurate în laborator pentru a garanta că sunt condiţii pentru generarea de rezultate fiabile din punct de vedere clinic;
- să mă asigur că există suficient personal calificat, cu instruire şi experienţă pentru îndeplinirea cerinţelor standardului;
- să definesc, să implementez şi să monitorizez nivelele de performanţă şi de îmbunatăţire a calităţii serviciilor medicale;
- să asigur cunoaşterea de către întregul personal a cerinţelor standardului SR EN ISO 15189 :2013 şi a documentelor calităţii; să asigur condiţiile de participare la programe educaţionale pentru personalul laboratorului;
- să asigur o bună colaborare si cooperare a laboratorului cu clinicienii, urmărind satisfacerea cerinţelor acestora;
- să asigur o administrare eficace şi eficientă a serviciilor oferite de laborator;
- să implementez un mediu sigur în laborator în conformitate cu bunele practici şi reglementări in vigoare;
- să răspund oricarei reclamaţii, cereri sau sugestii venite din partea utilizatorilor serviciilor laboratorului;
- să asigur o bună cooperare a laboratorului cu organismul de acreditare.

DATA : Şef de laborator

11.03.2015 Dr. Rodica Fântânaru

4.1.2.2.**Necesităţi utilizatori**

Managementul de laborator trebuie să asigure că serviciile de laborator, inclusiv serviciile de consiliere si de interpretare, îndeplinesc necesităţile pacienţilor şi a acelora care utilizează serviciile de laborator

4.1.2.3. POLITICA ŞI OBIECTIVELE PRIVIND CALITATEA ÎN LABORATOR

Conducerea Spitalul Clinic Boli Infecţioase "Sf. Parascheva" Iaşi a stabilit că principala misiune a laboratorului de analize medicale este

cresterea competenţei laboratorului pentru asigurarea unor analize medicale la nivelul cerinţelor beneficiarilor noştri, a standardului de referinţă SR ISO 15189:2013 şi a cerinţelor de reglementare.

Pentru punerea in practica a acesteia urmărim urmatoarele obiective:

- implementarea şi menţinerea unui sistem de management al calităţii;
- menţinerea acreditării laboratorului;
- oferirea de servicii de analize către beneficiari la nivelul calitativ corespunzător cerinţelor acestora;
- asigurarea de localuri şi condiţii ambientale corespunzătoare, prevăzute cu aparatura pentru monitorizarea condiţiilor de mediu;
- asigurarea de echipamente de analiză şi măsurare adecvate analizelor efectuate, asigurarea fondurilor necesare pentru buna lor functionare în vederea îmbunatăţirii calităţii analizelor;
- asigurarea condiţiilor de instruire şi perfecţionare continuă a personalului, familiarizarea lui cu cerinţele sistemului de management al calităţii implementat în laborator;

  Atingerea obiectivelor va fi analizată periodic, in cadrul analizelor de management.

Personalul îşi desfăşoară activitatea astfel încât evită să fie implicat în orice ar putea diminua încrederea, incompetenţa, imparţialitatea, decizia sau integritatea funcţională a laboratorului.

Imi asum intreaga responsabilitate pentru realizarea politicii si obiectivelor privind calitatea analizelor.

MANAGER, Data,
Dr. Carmen Dorobat 11.03.2015

4.1.2.4. Obiective şi planificare calitate

Managementul laboratorului stabileşte obiective ale calităţii măsurabile şi în concordanţă cu obiectivele generale definite prin politica referitoare la calitate, inclusiv cele necesare pentru a satisface nevoile şi cerinţele utilizatorilor.

Realizarea obiectivelor este responsabilitatea managementului laboratorului (sefului de laborator, RMC, RA).

Managementul de laborator se asigură că integritatea sistemului de management al calităţii este menţinută atunci când sunt planificate şi implementate modificări ale sistemului de management al calităţii.

4.1.2.5. Responsabilitate, autoritate şi relaţii interpersonale

4.1.2.5.1.Structura functionala

Structura funcţională este prezentată în anexele 1A, 1B ale MC, care prezintă Organigramele Spitalului, respectiv a Laboratorului de analize medicale din Spital.

Laboratorul are personal de management şi personal tehnic care are autoritatea şi resursele necesare realizării sarcinilor.

Coordonarea tehnica si administrativa a laboratorului ii revin sefului de laborator, fiind responsabil pentru activitatea întregului laborator.

Pe timpul absentei din unitate locul sefului de laborator este ţinut de loctiitorul sefului de laborator, desemnate prin decizie de către Managerul spitalului.

Supervizarea personalului este asigurată pe toată durata timpului de lucru în laborator, de persoane cu competenţe adecvate activităţilor desfăşurate de personal.

Persoanele care asigură supervizarea sunt reprezentate prin Şeful de laborator, Responsabilul cu managementul calităţii, şefii de departamente precum şi întregul personal cu studii superioare (responsabilii de analiză), iar sarcinile de supervizare sunt precizate în scris (fişa postului etc).

Supervizarea are urmatoarele scopuri: monitorizarea menţinerii competenţei tehnice a personalului laboratorului şi monitorizarea activităţilor tehnice efectuate de personal în perioada de probă, în curs de calificare sau instruire etc.

Funcţiile care au responsabilităţi de supervizare sunt identificabile şi în organigrama laboratorului.

Şeful laboratorului efectuează activitatea de supervizare atât sub aspectul coordonării cât şi organizarii activităţii. În lipsa acestuia, activitatea de supervizare este asigurată de locţiitorii săi. Personalul cu studii superioare din laborator supervizează activitatea asistenţilor de laborator cu care lucreaza. Supervizarea se realizeaza in special in perioada de formare a noilor angajati. Personalul de supervizare are pregatirea, experienta si cunostintele necesare efectuarii unei supervizari corespunzatoare.

4.1.2.5.2. RESPONSABILITĂŢI PRIVIND CALITATEA

MANAGERUL SPITALULUI:

- Este responsabil implicit pentru administrarea laboratorului, pentru a se asigura ca pacientilor li se ofera servicii de calitate.
- Defineşte, implementează si monitorizează standardele de performanta si de imbunatatire a calitatii serviciilor medicale
- Aproba documentele sistemului de management al calităţii (MC, PGL) si modificările acestora;
- Planifică, stabileşte obiective strategice de dezvoltare si alocă resursele corespunzatoare mediului medical de lucru
- asigură o administrare eficace si eficienta a servicii oferite de laboratorul medical

- planifică bugetul laboratorului si controlul acestuia impreuna cu managementul financiar, in concordanta cu regulamentul organizatiei
- Aprobă organigrama laboratorului
- Aprobă necesarul de personal pentru a se asigura că există suficient personal calificat, cu instruire si experientă pentru indeplinirea cerintelor standardului
- Aproba planul de instruire si perfecţionare continua a personalului.
- Colaborează în mod eficient cu organismele de acreditare si reglementare, oficiali ai administraţiei, specialisti in sănatate si pacienti
- Desemnează prin decizie şeful de laborator, responsabilul cu managementul calităţii (RMC), adjuncţii şefului de laborator, şefii de departament şi responsabilii de analize.
- Asigură un moral bun angajatilor.

Seful de laborator:

- Este responsabil pentru ansamblul activitatilor si administrarea laboratorului, pentru a se asigura ca pacientilor li se furnizeaza servicii de calitate.
- Defineşte, implementează şi monitorizează standarde de performanţă şi de imbunatăţire a calităţii serviciilor medicale;
- Monitorizează activitatile desfasurate in laborator pentru a garanta ca sunt generate rezultate corecte,
- Urmăreşte asigurarea resurselor necesare pentru dotarea cu echipamente, reactivi, materiale (planifica, cerceteaza direct si dezvolta corespunzator laboratorul)
- Lucrează în mod eficient împreună cu RMC şi colaborează cu organismele de acreditare şi reglementare, specialişti în sănătate şi pacienţi;
- Asigură asistenta persoanelor ce solicita informatii cu privire la alegerea testelor, utilizarea serviciilor laboratorului si interpretarea datelor de laborator,
- Este membru activ al comunitatii medicale
- Implementează Sistemul de Management al calităţii în laborator;
- Întocmeşte necesarul de personal şi îl propune spre aprobare conducerii, pentru a se asigura personal calificat suficient, cu instruire si experientă pentru indeplinirea cerintelor standardului
- Asigură programe educaţionale pentru personalul laboratorului (întocmeşte planul anual de instruire a personalului) şi participă la programele educationale ale spitalului;
- Implementează un mediu sigur în laborator în conformitate cu bunele practici şi reglementări în vigoare;
- Planifică şi controlează cercetarea şi dezvoltarea specifice laboratorului
- Planifică si controlează toate laboratoarele subcontractante din punct de vedere al calitatii serviciilor,
- Întreprinde împreuna cu RMC, acţiuni preventive şi corective în cazul apariţiei de neconformităţi şi reclamaţii de la utilizatorii serviciilor laboratorului;
- Delegă responsabilităţi, către locţiitorul său şi către managerul calităţii, pe perioada în care lipseşte, iar această delegare se face prin decizie.
- Seful laboratorului împreună cu Managerul Spitalului colaborează cu RMC pentru asigurarea implementării Standardelor europene în vigoare în domeniul calităţii.

- Verifica documentele sistemului de management al calitatii
- Analizează neconformităţile, reclamaţiile, cauzele acestora şi întreprinde acţiuni corective şi preventive
- Verifică şi aprobă programul de lucru al personalului de laborator
- Realizează unele documente, informări sau raportări solicitate
- Asigură un moral bun angajatilor.
- Răspunde oricăror alte solicitări de natură profesională ale şefului direct.
- Păstrează secretului profesional pentru analizele efectuate n laborator.

Responsabilul de management al calităţii

- Urmăreşte implementarea şi menţinerea sistemului de management în cadrul laboratorului
- Elaborează şi actualizează MC, PGL şi celelalte documente ale SM din laborator
- Gestionează documentele şi înregistrările privind calitatea
- Verifica modul de aplicare a documentelor calităţii si de efectuare a înregistrărilor
- Pregăteşte analiza sistemului de management al calităţii de către conducere si are acces direct la managementul la vârf unde se iau deciziile privind politica sau resursele laboratorului
- Întocmeşte planurile de audituri interne şi efectuează audituri
- Urmăreşte iniţierea şi desfăşurarea acţiunilor corective la neconformităţile constatate în cadrul controalelor directe, acţiunilor de audit intern şi extern
- Însoţeşte echipele de audit extern
- Urmăreşte respectarea PGL şi PS şi păstrează înregistrări în această privinţă
- Reprezintă laboratorul pe linie de asigurarea calităţii şi ţine legătura cu organismul de acreditare
- Execută şi supraveghează analize
- Urmăreşte identificarea problemelor de calitate şi iniţierea acţiunilor corective;
- Informează operativ şeful de laborator despre toate neregulile ivite la executarea analizelor.
- Realizează unor documente, informări sau raportări solicitate
- Păstrează secretul profesional pentru analizele efectuate în laborator
- Răspunde oricăror alte solicitări de natură profesională ale şefului direct.

RMC este inlocuit pe perioada absenţei din unitate de către o persoana desemnata prin decizie (locţiitor RMC).

c) Responsabilii de analiză, colaborează cu RMC în vederea menţinerii Sistemului de management al calităţii, participând la activităţi de instruire pe linia calităţii în laborator. Ei primesc de la Şeful laboratorului procedurile de examinare, standardele, instrucţiunile de lucru şi alte documente necesare execuţiei analizelor. Responsabilii de analiză/ executanţii analizelor au următoarele responsabilităţi:

- Supervizează personalul din subordine în activităţile de analiză

- Verifică funcţionalitatea echipamentelor şi a reactivilor de lucru;
- Recepţionează probele;
- Generează lista de lucru pentru fiecare analizor;
- Utilizează corect echipamentele de măsurare, realizând mentenanţa internă conform planificărilor;
- Execută unele analize medicale, conform regulilor din procedurile de examinare;
- Înregistrează datele rezultate din măsurători în registrele interne de lucru în care se calculează şi rezultatele;
- Asigură asistenta persoanelor ce solicita informatii cu privire la alegerea testelor, utilizarea serviciilor laboratorului si interpretarea datelor de laborator,
- Verifică şi validează rezultatele în caietul de lucru sau/şi în soft (acolo unde este cazul)
- Elaborează procedurile de examinare şi instrucţiunile de lucru
- Realizează şi verifică rezultatele controalelor interne şi propune eventuale măsuri de corecţie
- În cazul constatării unei deficienţe în activităţile de analiză comunică şefului de laborator şi decide împreună cu acesta măsurile care se impun
- Transmit rezultatele analizelor din caietul de lucru în buletinul de analiză în format electronic;
- Validează rezultatele pentru care este responsabil, semnează şi parafează buletinul de analiză (daca este cazul)
- Ţin evidenţa stocului de reactivi şi materiale consumabile necesare efectuării analizelor medicale;
- Păstrează secretul profesional pentru analizele efectuate în laborator.
- Răspunde oricăror alte solicitări de natură profesională ale şefului direct.

4.1.2.5.4. RELAŢIILE PROFESIONALE ÎN CADRUL LABORATORULUI

Relaţiile profesionale în cadrul laboratorului sunt relaţii de subordonare conform organigramei şi relaţii de colaborare. Fiecare funcţie are stabilite responsabilităţile prin fisa postului responsabilitatile inclusiv in domeniul calitatii, limitele competentei si relatiile in cadrul laboratorului. Personalul laboratorului îşi cunoaşte limitele competenţei sale statuate în fişele posturilor.

Managementul laboratorului se asigură că fiecare membru al personalului înţelege rolul pe care-l are în sistem şi măsura în care contribuie la atingerea obiectivelor de management fixate. Stabilirea proceselor de comunicare adecvate în cadrul laboratorului cu circulaţia adecvată a informaţiei şi deciziei în organizaţie şi un sistem de comunicare eficace pentru toate aspectele sistemului de management.

4.1.2.5.4. Delegarea responsabilității

Pe timpul absentei din unitate locul sefului de laborator este ţinut de loctiitorul şefului de laborator, desemnat prin decizie de către Managerul spitalului.

4.1.2.6. Comunicare

Managementul de laborator a stabilit modalităţi de comunicare adecvate între laborator şi părţile interesate (printr-o diagrama de comunicare) şi se asigură că au loc comunicări cu privire la eficacitatea proceselor de pre-examinare, examinare şi post - examinare de laborator şi a sistemului de management al calităţii.

Comunicarea internă are urmatoarele obiective:

- transmiterea sarcinilor de serviciu curente;
- asigurarea bunei funcţionări a întregului flux tehnologic al probelor, de la primirea acestora şi până la eliberarea rezultatelor (trasabilitatea probelor);
- raportarea stadiului îndeplinirii sarcinilor de serviciu;
- raportarea situaţiei neconformităţilor şi a reclamaţiilor;
- raportarea situaţiei îndeplinirii obiectivelor generale şi specifice în domeniul calităţii;
- raportarea necesităţilor materiale sau umane pe care le are laboratorul.

Comunicarea externă se realizează la interfaţa Autorităţi – Organizaţie şi clinicieni - laborator are urmatoarele obiective:

- comunicarea diferitelor decizii ale Autorităţilor sanitare, Ordine de Guvern, Standarde;
- identificarea cerinţelor clinicianului;
- stabilirea capabilităţii laboratorului de a răspunde cererilor de analize;
- consilierea clinicilor cu privire la recoltarea probelor;
- cooperarea cu clinicienii pe tot parcursul furnizării serviciilor;
- comunicarea cu clinicianul în cazul în care rezultatele încercărilor au valori de alertă, elementele de consiliere;
- determinarea satisfactiei clinicienilor;
- tratarea reclamaţiilor.

Personalul laboratorului este încurajat să facă propuneri de îmbunătăţire a oricărui aspect al serviciilor de laborator. Propunerile sunt evaluate, implementate după caz şi este furnizat feedback către personal, înregistrările propunerilor şi acţiunilor luate de către management fiind păstrate.

Detalii privind modalităţile de comunicare sunt definite în Procedura de Consiliere si comunicare cod PG 4.7.

4.1.2.7 Responsabilul cu managementul calitatii

Managementul laboratorului a numit un Responsabil cu mangementul calităţii, care, indiferent de alte responsabilităţi, are responsabilitatea şi autoritate delegate care includ:

- să asigure că procesele necesare sistemului de management al calităţii sunt stabilite, implementate şi menţinute;
- să raporteze către managementul de laborator, la nivelul la care sunt luate deciziile asupra politicii, obiectivelor şi resurselor laboratorului, performanţa sistemului de management al calităţii şi orice necesitate de îmbunătăţire;
- să asigure promovarea conştientizării nevoilor şi cerinţelor utilizatorilor la nivelul întregii organizaţii a laboratorului.

4. 2 SISTEMUL DE MANAGEMENT AL CALITATII

4.2.1 Cerinţe generale

Laboratorul a stabilit, a implementat şi menţine un sistem de management corespunzător obiectului sau de activitate şi cerinţelor standardului SR ISO 15189:2013.

Laboratorul a documentat toate politicile sale, procesele, programele, procedurile şi instrucţiunile în măsura necesară, pentru a asigura calitatea rezultatelor încercărilor.

Au fost stabilitate succesiunea si interactiunea proceselor sistemului de management al calitatii (Harta proceselor, din anexa la manual).

Documentaţia sistemului de management este transmisă, înţeleasă, disponibilă şi implementată de către personalul adecvat. Sistemul de management al laboratorului este în concordanţă cu cerinţele documentelor de referinţă. Managementul la varf se asigura de integritatea sistemului se pastreaza, chiar atunci cand exista modificari, aducand la cunostinta acest lucru personalului din laborator.

4.2.2 Cerinţe referitoare la documentaţie

4.2.2.1 Generalităţi

Structura sistemului de management aplicată în laborator, cuprinde structura funcţională, responsabilităţile, resursele umane şi materiale, procedurile generale şi procedurile de examinare.

Structura documentelor sistemului calităţii laboratorului este următoarea:

- declaraţii privind politica referitoare la calitate şi obiectivele calităţii
- manualul calităţii
- proceduri generale
- proceduri de examinare
- proceduri operationale
- instrucţiuni de lucru
- manuale de operare
- înregistrări
- copii ale reglementărilor aplicabile, standarde şi alte documente normative.

Documentaţia poate fi păstrată în orice formă sau tip de mediu, asigurându-se ca acesta să fie uşor accesibilă şi protejată de modificări neautorizate şi deteriorare.

4.2.2.2. Manualul calităţii

Laboratorul a elaborat acest manual al calitatii care include:

a) politica referitoare la calitate;
b) descrierea scopului sistemului de management al calităţii;
c) prezentarea organizaţiei şi structurii de management a laboratorului şi amplasarea sa în firma;

d) descrierea rolurilor şi responsabilităţilor managementului laboratorui (inclusiv a sefului de laborator şi a managerului calităţii) pentru asigurarea conformităţii cu standardul de referintă

e) descrierea structurii şi relaţiilor documentaţiei utilizate în sistemul de management al calităţii;

f) politici documentate stabilite pentru sistemul de management al calităţii şi referire la activităţile manageriale şi tehnice care îl susţin;

4.2.2.2.Structura Manualului Calității

Manualul Calităţii este structurat pe sase capitole.

Fiecare capitol şi subcapitol descrie modalitatea în care laboratorul realizează cerinţele din standarde, precum şi dovezile obiective privind implementarea acestor cerinţe.

Manualul tratează toate cerinţele standardului SR ISO 15189:2013, făcând referire, acolo unde este necesar, la proceduri generale şi de examinare şi instrucţiuni de lucru.

Manualul calităţii şi modificările la manual sunt elaborate de către RMC împreună cu şeful laboratorului, sunt verificate şi avizate de către şeful laboratorului, controlat conform procedurii generale **Controlul documentelor – PGL-4.3.**

Difuzarea Manualului Calităţii şi a modificărilor acestuia cât şi retragerea exemplarelor perimate se face de către RMC pe baza listei de difuzare prezentate în anexă la PGL-4.3.

Manualul Calităţii se editează într-un singur exemplar verificat şi aprobat. Acesta este exemplarul care se păstrează în arhivă după anulare, identificat prin formula "exemplar anulat" pentru evitarea utilizării neintenţionate. Celelalte exemplare sunt copii ale acestuia. Gestionarea exemplarelor se face de către RMC. Accesul la exemplarele din laborator se face cu aprobarea şefului de laborator. Aceste exemplare vor fi păstrate în dulap sub cheie.

Gestionarea exemplarelor difuzate în regim controlat, se face de către destinatar, în regim de securitate fizică şi confidenţialitate. La exemplarele difuzate în laborator responsabilitatea gestionării revine RMC din laborator.

Există şi exemplare ale Manualului Calităţii care sunt difuzate în regim informativ (clienţilor sau diferitelor organisme) pentru care nu există obligaţia actualizării.

4. 3 CONTROLUL DOCUMENTELOR

Laboratorul a stabilit şi menţine procedura generală PGL-4.3"Controlul documentelor" pentru controlul tuturor documentelor (generate intern sau din surse externe) care fac parte din documentaţia sistemului calităţii.

Toate documentele difuzate personalului în laborator, ca parte a sistemului calităţii sunt analizate şi aprobate pentru folosire, de către un personal autorizat, înainte de difuzare.

Documentele SM ale laboratorului, care sunt ţinute sub control sunt cuprinse în listele centralizatoare (pe tipuri de documente.

Documentele SM sunt identificate prin: denumire, cod, ediţie, revizie, număr de pagină, număr de exemplar şi autoritatea emitentă.

Elaborarea documentelor SM este responsabilitatea şefului de laborator în colaborare cu RMC, pentru MC şi procedurile generale cât şi pentru procedurile de examinare şi proceduri de lucru.

Şeful laboratorului verifică MC, PGL şi le avizează.

Documentele SM sunt analizate periodic sau ori de câte ori este necesar. Modificările documentelor, verificarea şi aprobarea modificărilor se face de către aceleaşi funcţii care au elaborat, verificat şi aprobat documentele iniţiale. Difuzarea modificărilor şi retragerea documentelor modificate se face de către RMC, pe baza listei de difuzare/retragere. Documentele retrase se distrug. Gestionarea documentelor originale şi a arhivei de istorie se face de către RMC.

Documentele difuzate în regim controlat sunt gestionate de către destinatarii acestora.

Detalii privind activitatea şi controlul documentelor SM, responsabilităţile şi înregistrările se prezintă în PGL-4.3 Controlul documentelor.

4.4 Contracte de servicii

4.4.1 Stabilirea contractelor de servicii

Laboratorul a documentat şi aplică o procedură de analiză a contractelor existente şi a cererilor de ofertă și de revizuire a acestora, PGL 4.4 Contracte de servicii.

Orice solicitare acceptată este considerată contract.

Contractele de furnizare a serviciilor medicale de laborator iau în considerare cererea, examinarea şi raportarea rezultatelor. Contractul precizează informaţiile necesare cu privire la cererea de analiză, pentru a asigura o examinare şi o interpretare a rezultatelor corespunzătoare.

Atunci când se încheie un contract de furnizare de servicii medicale de laborator, trebuie să fie îndeplinite următoarele cerințe:

1). Cerinţele clienţilor şi utilizatorilor laboratorului, inclusiv procesele de examinare utilizate de laborator sunt definite, documentate şi înţelese.

Astfel, sunt comunicate clientului urmatoarele infomatii:

a) locaţia laboratorului si programul de lucru al laboratorului;
b) tipurile de servicii clinice oferite de laborator, inclusiv examinările trimise la alte laboratoare
c) examinările oferite de laborator, incluzând, după caz, informaţii cu privire la probele necesare, volumul probelor, măsuri de precauţie speciale, timpul de primire al rezultatelor (care poate fi, de asemenea, furnizat în categorii generale sau pentru grupuri de examinări), intervale biologice de referinţă şi valori clinice de decizie;
d) instrucţiunile de completare pentru formularul de cerere;
e) instrucţiuni de pregătire a pacientului;
f) instrucţiuni pentru probe recoltate de pacient;
g) instrucţiuni pentru transportul probelor, inclusiv orice măsuri speciale de manipulare
h) orice cerinţe privind consimţământul pacientului (de exemplu, consimţământul de a dezvălui informaţii clinice şi de istoric familial profesioniştilor relevanţi de îngrijire a sănătăţii, în cazul în care este necesară trimiterea);
   i) criteriile de laborator pentru acceptarea şi respingerea probelor;
   j) o listă de factori cunoscuţi că pot afecta în mod semnificativ performanţa de examinare sau de interpretare a rezultatelor;
   k) disponibilitatea de consiliere clinică la comandă privind examinările şi interpretarea

rezultatelor examinării; politica de laborator privind protecţia informaţiilor cu caracter personal;

l) procedura laboratorului privind reclamaţiile.

m) Laboratorul furnizeaza pacienţiilor şi utilizatori informaţii cu privire la procedura clinică de efectuat, pentru a permite consimţământul informat.

n) laboratorul a definit responsabilitățile privind consilierea pacienților, dacă este nevoie

2). Laboratorul are capacitatea şi resursele pentru a îndeplini cerinţele.
3). Personalul de laborator are aptitudinile şi expertiza necesare pentru efectuarea analizelor propuse
4). Procedurile de examinare alese să fie alese astfel incât să fie adecvate şi să poată satisface nevoile clienţilor
5). Clienţii şi utilizatorii să fie informaţi cu privire la abaterile de la contract care influenţează rezultatele examinării.
6). Clientul să fie informat cu privire la orice lucrare transmisă de către laborator unui laborator contractat sau unui consultant.

La intervale stabilite este efectuată o analiză a capabilităţii laboratorului, cuprinzând înregistrări referitoare la: dotarea cu echipamente de înaltă performanţă, personal competent şi cu înaltă calificare, reactivi de calitate, materiale de control şi calibratori, asigurarea controlului de calitate intern şi extern, validarea metodelor din laborator şi reţeaua informatizată.

4.4.2.REVIZUIREA CONTRACTELOR DE SERVICII

În cazul revizuirii contractelor pentru furnizarea de servicii medicale de laborator sunt incluse toate aspectele contractului, fiind păstrare înregistrări ale acestor revizuiri inclusiv orice modificări la contract şi orice discuţii pertinente.

Dacă este necesară modificarea contractului după aprobare se reia procesul de analiză în acelaşi mod.

4.5. EXAMINARE DE CĂTRE LABORATOARE SUBCONTRACTANTE

4.5.1 Selectarea şi evaluarea laboratoarelor contractate şi a consultanţilor

Pentru situaţia în care laboratorul trebuie să apeleze la alte laboratoare, politica laboratorului este de a colabora cu laboratoratoare verificate şi evaluate, conform unei proceduri interne PGL 4.5, Examinare de catre laboratoare contractate.

În acest mod laboratorul se asigură de competenţa şi capabilitatea laboratorului subcontractant. Aceasta evaluare se repetă anual, ţinand cont şi de rezultatele colaborarii anterioare.

Procedura definește condițiile în care se face contractare analizelor:

a) Laboratorul este responsabil pentru selectarea laboratorului contractat şi a consultanţilor contractaţi, pentru monitorizarea calităţii execuţiei şi pentru asigurarea privind competenţa laboratoarelor si consultanţilor contractaţi de a executa analizele solicitate.

b) Contractele cu laboratoare şi consultanţi contractaţi sunt revizuite periodic pentru a

asigura că cerinţele relevante ale SR EN ISO 15189:2013 sunt îndeplinite.

c) Pastrarea de inregistrari cu privire la revizuirea contractelor.

d) Toate laboratoarele și consultanţii contractaţi ale căror opinii sunt solicitate, sunt înregistrate într-un registru special destinat.

Cererile de analiză şi rezultatele contractate sunt păstrate pentru o perioadă definită.

4.5.2. Furnizarea rezultatelor examinarilor

De regulă, rezultatele emise de aceste laboratoare sunt eliberate in forma originala.
Laboratorul îşi asumă responsabilitatea pentru rezultatele acestor analize.

4.6. SERVICII EXTERNE ŞI APROVIZIONARE

Laboratorul a documentat şi aplică o procedură de selectare şi utilizare a serviciilor de întreţinere, pentru aprovizionare cu echipamente, reactivi, materiale, pentru a fi asigurat că acestea vor corespunde cerinţelor specificate în standardele de metodă. Există proceduri şi criterii de inspecţie, recepţie sau respingere şi de depozitare a materialelor consumabile.

În vedere aprovizionării cu echipamente, reactivi, materiale şi servicii laboratorul întreprinde următoarele acţiuni:

- întocmeşte un referat de necesitate
- stabileşte criterii de acceptare pentru produsele de aprovizionat
- documentarea privind echipamentele solicitate, consultarea cataloagelor diferitelor firme cunoscute şi reputate
- solicitare de oferte de la firme reputate în domeniu, atât de la furnizorii de servicii cât şi de la cei de materiale
- evaluarea furnizorilor de aparatură, reactivi, produse şi servicii esenţiale care influenţează calitatea serviciilor
- analizarea ofertelor şi alegerea celei mai convenabile pe baza raportului performanţei tehnice, calitate şi preţ.

În comenzile de aprovizionare şi în contracte se specifică:

- caracteristicile solicitate şi cerinţele de asigurare a calităţii
- se solicită declaraţii de conformitate, certificare de sistem ISO 9001/2008 a furnizorului, verificare metrologică/etalonare.

Recepţia echipamentelor, reactivilor şi materialelor se face fie de către şeful laboratorului, fie de către RMC. La recepţie se verifică îndeplinirea condiţiilor specificate şi nu sunt utilizate înainte de a fi inspectate sau verificate tehnic, ca fiind conforme cu cerinţele specificate. Se întocmeşte procesul verbal de recepţie.

În cazul în care nu sunt îndeplinite condiţiile specificate, echipamentul sau materialele se depozitează separat şi se întocmesc formele de refuz, iar în cazul serviciilor se refuză plata serviciilor. Depozitarea echipamentelor şi materialelor se face în spaţii special amenajate.

Procedura generală PGL-4.6, Servicii externe si aprovizionare, prezintă detaliat activitatea de aprovizionare, responsabilităţile şi înregistrările privind activitatea de aprovizionare.

4. 7. SERVICII DE CONSILIERE

Personalul de specialitate din laborator furnizează recomandări/ consiliere asupra alegerii analizelor şi utilizării serviciilor, inclusiv asupra frecvenţei de repetare a analizei şi tipului de probă necesar, indicaţii clinice şi limitările procedurilor de examinare.

Atunci când este cazul, se asigură interpretarea rezultatelor analizelor si se face consiliere privind cazuri clinice individuale.

Pot avea loc întâlniri periodice documentate între personalul de specialitate din laborator şi alte cadre medicale, referitoare la promovarea eficienta a serviciilor laboratorului, consultanţă pe teme ştiinţifice şi logistice, cum ar fi cazurile în care probele nu îndeplinesc criteriile de acceptare.

Laboratorul aplica o politica si o procedura documentata privind cooperarea cu clientii sau reprezentantii acestora pentru clarificarea cerintelor acestora si inregistrarea performantelor laboratorului, relativ la activitatea efectuata asigurand confidentialitatea fata de alti clienti, PGL-4.7- Consiliere si comunicare.

4. 8. REZOLVAREA RECLAMAŢIILOR

Laboratorul are o politică şi o procedură PGL-4.8 Rezolvarea reclamaţiilor, pentru rezolvarea sugestiilor şi reclamaţiilor primite de la clienţi cu scopul remedierii imediate a situaţiei. Sunt întreprinse acţiuni corective şi prevenire atunci când este cazul şi acţiuni de îmbunătăţire a activităţii. Sunt menţinute înregistrări ale tuturor reclamaţiilor şi ale acţiunilor corective întreprinse de laborator. Reclamaţiile sunt analizate de şeful de laborator şi responsabilul de analiză unde s-a produs reclamaţia.

Laboratorul poate primi sugestii şi reclamaţii verbal sau în scris. Reclamaţiile verbale se recepţionează de personalul care vine în contact cu clienţii: asistentul de laborator, şeful de laborator, chimist.

Toate reclamaţiile se înregistrează în registrul de reclamații.

Şeful de laborator verifică periodic registrul de reclamaţii şi rezolvă probleme apărute. Reclamaţiile scrise sunt primite de către şeful de laborator şi analizate împreună cu RMC-ul.

Neconformităţile se tratează conform procedurii PGL-4.9 Identificarea Controlul neconformităţilor.

Răspunsul la reclamaţia scrisă este dată în scris de către şeful de laborator în termen de cel mult 10 zile.

În cazul în care s-au constatat neconformităţi, în răspunsul scris se face referire la măsurile corective care au fost luate.

Informaţiile rezultate după analiza reclamaţiilor se constituie în potenţiale de îmbunătăţire pentru activitatea laboratorului.

4.9. IDENTIFICAREA ŞI CONTROLUL NECONFORMITĂŢILOR

În cazurile în care se constată în desfăşurarea analizelor de laborator, aspecte neconforme cu procedurile implementate, laboratorul aplică o procedură de tratarea a acestor neconformităţi.

Neconformităţile la analize sunt identificate în următoarele condiţii:

- verificări şi controale curente efectuate
- rezultate neconforme
- indicatorii de control al calităţii
- analiza reclamaţiilor
- comentariile personalului
- auditul intern
- analiza SM
- verificarea echipamentelor sau a reactivilor si materialelor consumabile
- verificarea buletinelor de analiză.

Şeful de laborator, RMC-ul, responsabilii de analiză au autoritatea şi obligativitatea opririi activităţii (analizei neconforme) în scopul identificării cauzei. După îndepărtarea cauzelor, şeful laboratorului/ RMC/ RA au autoritatea şi responsabilitatea reluării activităţii. Analizele neconforme sunt analizate de şeful laboratorului în colaborare cu RMC şi responsabilii de analiză şi rezolvate de aceştia.

Laboratorul a inplementat o procedura, PGL 4.9, prin care sunt definite si detaliate:

a) responsabilităţile şi autorităţile pentru tratarea neconformităţilor sunt desemnate;
b) acţiunile ce trebuie întreprinse imediat ;
c) oprirea analizele şi retinerea rapoartelor cât este necesar;
d) analiza semnificaţiei medicale a oricărei examinări neconforme, infomarea medicului sau persoanei responsabile pentru utilizarea rezultatelor;
e) retragerea rezultatelor examinărilor neconforme sau potenţial neconforme, deja emise, sau identificarea corespunzătoare, dacă este cazul;
f) responsabilitatea pentru autorizarea reluării examinărilor este definită;
h) documentarea şi înregistrarea neconformitatii, aceste înregistrări fiind revizuite la intervale de timp specificate, pentru a determina tendinţele şi pentru a iniţia acţiuni corective.

Şeful de laborator este responsabil pentru aplicarea acestei proceduri.

4.10. ACŢIUNI CORECTIVE

Laboratorul are documentată şi aplică o procedură privind stabilirea de acţiuni corective în cazul constatării de neconformităţi. Scopul acestora este eliminarea cauzelor şi prevenirea reapariţiei neconformităţilor.

Necesitatea stabilirii de măsuri corective se identifică în următoarele situaţii:

- controale curente şi verificări
- reclamaţii
- audituri interne şi externe
- analiza sistemului calităţii de către conducere

- observarea sau supervizarea personalului
- verificarea buletinelor de analiză şi a certificatelor de etalonare.

Laboratorul efectuează un proces de investigare pentru determinarea cauzei sau cauzelor de fond ale problemei. În aceste situaţii se întocmeşte Fişa de neconformităţi, acţiuni preventive şi corective.

Acţiunile corective trebuie să fie corespunzătoare complexităţii problemei şi să fie proporţionale cu riscurile întâmpinate.

Pentru stabilirea acţiunilor corective procedurile de examinare de analiză trebuie să fie sistematic analizate la intervale regulate. Înregistrările privind acţiunile corective sunt utilizate la analiza sistemului de management de către RMC şi şeful laboratorului, iar zonele de activitate respective sunt auditate pentru a se asigura că problemele identificate au fost rezolvate în mod eficient.

Detalii cu privire la modului de stabilire al actiunilor corective se regasesc in procedura PGL 4.10, Actiuni corective.

4.11. ACŢIUNI PREVENTIVE

Laboratorul de Analize Medicale are documentată şi aplică o procedură privind stabilirea de acţiuni preventive în cazul identificării domeniilor în care sunt găsite sursele potenţiale de neconformităţi, fie tehnice, fie legate de sistemul calităţii. Scopul acestora este eliminarea cauzelor şi prevenirea apariţiei neconformităţilor.

Necesitatea stabilirii de măsuri preventive se identifică în următoarele situaţii:

- analiza procedurilor operaţionale
- analize de date
- analize ale tendinţelor şi ale riscului
- asigurarea externă a calităţii.

Laboratorul efectuează un proces de investigare pentru identificarea oportunităţilor de îmbunătăţire şi surse potenţiale de neconformităţi. În aceste situaţii se întocmeşte Fişa de neconformităţi, acţiuni preventive şi corective, de către şeful laboratorului.

Laboratorul iniţiază acţiuni preventive şi se asigură că acestea sunt eficiente.

Înregistrările privind acţiunile preventive sunt utilizate la analiza sistemului de management de către RMC şi şeful laboratorului, iar zonele de activitate respective sunt auditate pentru a se asigura că problemele identificate au fost rezolvate în mod eficient.

4.12. ÎMBUNĂTĂŢIRE CONTINUĂ

În scopul asigurării adecvării SM şi a politicii privind calitatea la cerinţele standardelor de referinţă, laboratorul şi-a stabilit prin politica calităţii obiective menite să imbunatăţească continu eficacitatea sistemului de management al calităţii. Astfel laboratorul şi-a stabilit o serie de obiective cum ar fi:

- imbunatatirea continua a eficientei sistemului de management al calitatii
- oferirea de servicii de analize către clienţi la nivelul calitativ corespunzător cerinţelor acestora;

- metode de examinare utilizate, în concordanță cu cerințele utilizatorilor serviciilor laboratorului
- menţinerea acreditării laboratorului;
- instruirea şi perfecţionarea continuă a personalului, familiarizarea lui cu cerinţele sistemului de management al calităţii;
- dotarea cu echipamente adecvate cu cerintele și necesitățile beneficiarilor noștri
- existenta personalului calificat, adecvat necesităților laboratorului.

Aceste obiective prespun în permanenţă o analiză atentă a datelor si informaţiilor din sistemul de management al calităţii, pentru a acţiona în permanenţă pentru îmbunatăţirea eficacităţii sistemului calităţii.

Toate procedurile operaţionale sunt analizate sistematic de către managementul laboratorului la intervale definite de timp (anual) pentru a identifica posible surse de neconformitate sau alte oportunităţi de îmbunătăţire în sistemul de management al calităţii, sau în practicile tehnice.

Îmbunătăţirea continuă reprezintă o activitate repetată pentru a creşte abilitatea de a îmbunatăţi cerinţele.

Un control eficient al sistemului calităţii, care să faciliteze o îmbunatăţire continuă a sistemului de management al calităţii se realizează prin:

- respectarea politicilor şi obiectivelor stabilite şi implementate în laborator;
- o analiză eficace a rezultatelor auditurilor interne si externe;
- analiza informaţiilor de la clienţi;
- analiza reclamaţiilor;
- aplicarea de măsuri corective şi preventive;
- creşterea continuă a competenţei personalului;
- analiza calităţii rezultatelor prin participare la comparări interlaboratoare, etc.
- toate procedurile operationale sunt analizate sistematic la intervale definite de timp

Oportunităţile de îmbunatăţire pot fi identificate ca urmare a analizei datelor, informaţiilor din sistemul de management al calităţii ca urmare a:

- Auditurilor interne si externe;
- Analizei efectuate de conducerea la cel mai inalt nivel;
- Analiza reclamaţiilor;
- Analiza chestionarelor de satisfacţie a clienţilor;
- Analiza cauzelor neconformitaţilor;
- Analiza rezultatelor controlului extern interlaboratore;
- Analiza rezultatelor instruirilor interne;
- Analiza controalelor efectuate de organisme naţionale şi internaţionale.

Modalităţi de îmbunătăţire

In permanenţă conducerea laboratorului are în vedere orice modalitate prin care să îmbunatăţească sistemul său de management al calităţii.

Activităţile de îmbunătăţire sunt direcţionale către domeniile de maximă prioritate stabilite pe baza evaluărilor de risc.

Pentru o bună urmărire a stadiului implementării masurilor de imbunatire, acestea sunt transpuse în programe de acţiuni de îmbunătăţire, asa cum este prevăzut în PGL 4.12 Imbunatatirea continua.Monitorizarea indicatorilor de calitate.

Eficacitatea acţiunilor luate este determinată printr-o analiză concentrată sau audit al domeniului de interes.
Planurile de imbunatatire si obiectivele eferente sunt aduse la cunostinta personalului, pentru ca fiecare sa isi poate aduce contributia sa la imbunatățirea sistemului.

4. 13. ÎNREGISTRĂRI TEHNICE ŞI DE CALITATE

Laboratorul Analize Medicale a documentat şi aplică o procedură PGL-4.13 Înregistrări tehnice şi de calitate, privind identificarea, completarea, pastrarea, colectarea, accesarea, regasirea, stocarea si distrugerea in conditii de securitate, arhivarea înregistrărilor tehnice şi ale calităţii efectuate în scopul asigurării trasabilităţii analizelor efectuate si functionarii eficiente a sistemului de management al calitatii (inclusiv a înregistrărilor electronice).

Procedura stipulează că toate înregistrările trebuie să fie lizibile şi trebuie să fie depozitate şi păstrate astfel încât, să fie prompt regăsibile, în încăperi care asigură un mediu adecvat, pentru a preveni deteriorarea şi distrugerea lor, şi care să prevină pierderile. Durata de păstrare a fost stabilită la cinci ani.

Înregistrările pentru fiecare analiză conţin suficiente informaţii care să faciliteze, dacă este posibil, identificarea factorilor care afectează incertitudinea şi care permit ca analizăa să se repete în condiţii cât mai apropiate posibil de cele iniţiale. Înregistrările includ identitatea personalului pentru efectuarea fiecărei încercări şi verificarea rezultatelor.

Condiţiile de păstrare şi arhivare asigură protecţia fizică şi confidenţialitatea. Accesul la înregistrări este limitat personalului de laborator şi cu acordul şefului de laborator pentru alte persoane din afara laboratorului.

Pentru inregistrarile pe suport electronic laboratorul are stabilite reguli pentru salvarea acestora, pentru prevenirea accesului neautorizat sau modificarea acestor inregistrari.

4. 14. EVALUARE SI AUDITURI

4.14.1. Generalitati

Laboratorul efectuează periodic, conform unei planificări şi proceduri PGL-4.14 Evaluare si auditul intern, audituri interne ale activităţilor sale, pentru a verifica dacă funcţionarea sa, continuă să satisfacă cerinţele sistemului de management şi ale referenţialului, implementarea, mentinerea si realizarea obiectivelor referitoare la calitate, in conformitate cu cerintele standardului SR EN ISO 15189:2013.
Scopul auditului este să îmbunătăţească continuu eficacitatea sistemului de management al calităţii. Rezultatele evaluării şi activităţile de îmbunătăţire sunt incluse ca date de intrare în analiza de management.

4.14.2. Analiză periodică a cererilor de analiza şi adecvarea procedurilor şi cerinţelor pentru probe

Personalul autorizat al laboratorului analizeaza periodic analizele furnizate de laborator pentru a asigura că ele sunt clinic adecvate pentru cererile primite.

Laboratorul analizeaza periodic volumul probelor recoltate / primite, recipientele de recoltare şi cerinţele de conservare pentru sânge, urină, alte fluide corporale, după caz, pentru a asigura că nu sunt colectate în cantitate insuficientă si nici în cantităţi excesive şi că probele sunt recoltate corespunzător pentru a conserva măsurandul.

4.14.3 Evaluare feedback de la utilizator

Laboratorul solicită informaţii referitoare la percepţia beneficiarilor cu privire la serviciile laboratorului (conform procedurii PGL 4.7). Periodic, sunt distribuite pacientilor si colaboratorilor chestionare de evaluare a satisfactie clientilor, care sunt anonime pentru respectarea confidentialitatii. Rezultatele chestionarelor sunt evaluate si discutate in cadrul analizelor de management.

In acelasi timp, daca este necesar, se iau masuri imediate de corectie sau imbunatatire.

4.14.4 Propunerile personalului

Managementul de laborator incurajează și ia în considerație orice propunere de îmbunătățire venită din partea personalului, cu privire la orice aspect al serviciilor de laborator.

Propunerile sunt înregistrate, evaluate, implementate după caz, iar personalul este informat cu privire la actiunile implementate.

4.14.5 Audit intern

Programul anual de audit intern cuprinde toate elementele sistemului calităţii, inclusiv activităţile de analiză. Responsabilul cu managementul calităţii planifică şi organizează auditul intern împreună cu şeful laboratorului, aşa cum este cerut de planificare şi aşa cum este impus de management, pe baza unui plan anual.

Fiecare element al sistemului de management este auditat o dată pe an, planul de audit trebuind să cuprindă, pe cit posibil, toate elementele sistemului de management inclusiv activitatea de analiză.

Auditul este efectuat de personal instruit şi calificat ca auditor intern.

Pe lângă auditul intern planificat se efectuează şi audituri interne neplanificate în cazul reclamaţiilor.

Constatările auditului se consemnează în raportul de audit şi fişa de neconformităţi si sunt transmise managementului laboratorului, se utilizeaza la analiza SMC de catre conducere.

Urmărirea modului de rezolvare a situaţiilor neconforme în urma auditului, revine RMC care va consemna rezolvarea în fişa de neconformităţi, acţiuni corective şi preventive.

Procedura generală PGL-4.14 Evaluare si auditul intern cuprinde detalii privind activităţile de audit intern, responsabilitati şi înregistrări.

4.14.6 Managementul riscului

Laboratorul evaluează impactul proceselor de execuţie şi al erorilor potenţiale asupra rezultatelor analizelor, pentru că ele afectează siguranţa pacienţilor, în conformitate cu o

procedură operationala POL 07, Managementul riscurilor in laboratorul medical. Procesele pentru care sau identificat riscuri sunt corectate imediat.

4.14.7 Indicatori calitate

Laboratorul stabileste indicatori ai calităţii pentru a monitoriza şi evalua performanţa pe tot parcursul aspectelor critice ale proceselor de pre-examinare, examinare şi post-examinare.

Astfel, se urmaresc în principal:
- Numărul probelor respinse ca fiind neconforme
- Numarul de cereri cu erori de inregistrare
- Numar de buletine corectate.
- Numarul rezultate lor eliberate in timpul de raspuns stabilit
- Alti indicatori cu privire la procese ne-examinare
- Alti indicatori care sa reflecte contribuţiei laboratorului la îngrijirea pacientului

Procesul de monitorizare a indicatorilor calităţii este planificat conform procedurii PGL 4.12 Imbunatatirea ceea ce include stabilirea obiectivelor, metodologia de evaluare, interpretarea lor, limitele, masurile necesare şi durată de măsurare.

Indicatorii sunt revizuiţi periodic pentru a asigura adecvarea lor continuă.

4.14.8 Revizuiri de către organizaţii externe

In cazul in care, cu ocazia auditurilor sau evaluarilor din afara laboratorului (de ex. RENAR, CAS), se constata că laboratorul are neconformităţi sau potenţiale neconformităţi, se vor întreprinde acţiuni imediate corespunzătoare şi, după caz, acţiuni corective şi acţiuni preventive pentru a asigura menţinerea continuă a conformităţii cu cerinţele standardului, fiind pastrate înregistrări ale auditurilor şi ale acţiunilor corective şi ale acţiunilor preventive luate.

4. 15. ANALIZA DE MANAGEMENT

În scopul asigurării adecvării SM şi a politicii privind calitatea la cerinţele standardelor de referinţă Laboratorul de Analize Medicale a elaborat şi aplică o procedură generală PGL-4.15 Analiza efectuată de management; de analiza periodica si planificata a sistemului de management al calitatii si a activitatilor de analiză pentru a se asigura ca SMC al laboratorului este adecvat cerintelor SE EN ISO 15189:2013, este eficace si se imbunatateste continuu.

Managementul executiv al laboratorului se efectuează periodic, în conformitate cu un program şi cu proceduri prestabilite, o analiză a sistemului propriu al calităţii şi a activităţilor de analiză şi consultare, pentru a se asigura continua adecvare şi eficacitate în sprijinul îngrijirii pacientului şi pentru a introduce orice modificări sau îmbunătăţiri, care sunt necesare în SM şi în funcţionarea laboratorului.

RMC împreună cu şeful laboratorului planifică analiza sistemului de management, care se realizează anual.

Analiza se efectuează conform PGL-4.15 Analiza efectuată de management şi ţine cont de:

a) Politica si obiectivele calității
b) analiza periodică a cererilor, şi adecvarea cerinţelor privind procedurile şi probele

c) evaluare feedback de la utilizator
d) sugestiile personal
e) audituri interne
f) managementul riscului
g) utilizarea indicatorilor calităţii
h) analize efectuate de organizaţii externe
i) rezultatele participării în programe de comparare inter-laborator
j) monitorizarea şi rezolvarea reclamaţiilor
k) performanţa furnizorilor
l) identificare şi control neconformităţi
m) rezultate ale îmbunătăţirii continue inclusiv situaţia curentă a acţiunilor corective şi a acţiunilor preventive
n) acţiuni de urmărire de la analizele de management anterioare

4.15.3 Activităţi de analiză

În cadrul analizei de management se analizează informaţiile din datele de intrare privind cauzele neconformităţilor, tendinţe care indică probleme de proces, inclusiv evaluarea oportunităţilor de îmbunătăţire şi necesitatea unor modificări ale sistemului de management al calităţii, inclusiv politica referitoare la calitate şi obiectivele calităţii.
Sunt evaluate obiectiv, de asemenea, calitatea şi caracterul adecvat al contribuţiei laboratorului la îngrijirea pacientului trebuieîn măsura în care este posibil.

4.15.4 Date de ieşire din analiză

Constatările analizei de management sunt consemnate într-un raport, care documenteaza masurile stabilite. Constatările și acțiunile stabilite sunt prezentate personalului laboratorului

O perioadă tipică pentru efectuarea unei analize a conducerii este considerată a fi o dată la 12 luni.

Pot fi stabilite intervale mai mici de timp între analize, lucru care permite să fie întreprinse mult mai repede acţiuni, ca rezultat al identificării zonelor care necesită modificări în SM, sau în alte practici.

Constatările rezultate în urma analizei efectuate de management şi acţiunile care decurg din aceasta sunt înregistrate, iar personalul este informat asupra acestor constatări şi asupra deciziilor luate în urma analizei.

CAPITOLUL 5. CERINŢE TEHNICE

5. 1. PERSONALUL

5.1.1 Generalităţi

Laboratorul a documentat o procedura cu privire la managementul de personal şi la înregistrările necesare pentru tot personalul pentru a indica conformitatea cu cerinţele.

5.1.2 Calificările personalului

Managementul a documentat calificările personalului pentru fiecare post. Calificările trebuie să reflecte educaţia, formarea, experienţa corespunzătoare şi aptitudinile necesare demonstrate, şi să fie adecvate sarcinilor executate.
Opiniile si interpretari din buletinul de analiza sunt emise de catre medicul de laborator.

Conducerea laboratorului asigură laboratorul cu personal competent şi suficient, având studiile, calificarile profesionale, instruirea, abilitatile, cunoştinţele tehnice şi experienţa necesară pentru executarea analizelor din domeniul de competenţă declarat al laboratorului.

Managementul laboratorului se asigură cu personal care efectuează activităţi particulare, cum ar fi: recoltarea probelor, examinarea şi operarea anumitor tipuri de echipament, inclusiv utilizarea calculatoarelor în sistemul informatic al laboratorului.

5.1.3.Descrierea locurilor de muncă

Pentru posturile din laborator sunt întocmite specificat fişele posturilor, în care sunt prezentate cerinţe de studii şi alte cerinţe de aptitudini, relatii, atribuţii şi responsabilităţi.

5.1.4. Introducerea personalului în mediul organizaţional
Laboratorul elaboreaza pentru fiecare persoana nou angajata, programe de instruire si integrare, care contine prezentarea organizaţiei si a laboratorului, termenii şi condiţiile de angajare, facilităţile de personal, cerinţele de sănătate şi siguranţă (inclusiv foc şi urgenţă) şi serviciile de sănătate a muncii.

5.1.5. Instruirea personalului

5.1.5.1. Identificarea necesitatilor de instruire
Necesităţile de instruire ale personalului se identifică de către şeful laboratorului având în vedere constatările de la controalele curente, auditurile interne sau externe precum şi analizele ce urmează să fie efectuate şi echipamentele cu care se va lucra.

5. 1.5.2.Planificarea instruirilor
Seful laboratorului împreună cu RMC întocmesc planuri anuale de instruire a personalului. Planul de instruire cuprinde şi instruirea internă cât şi instruire externă continuă pentru tot personalul şi la toate nivelele, inclusiv pentru a preveni sau stopa efectele incidentelor nefavorabile. Instruirea interna se face de catre seful de laborator cu tematici din procedurile de examinare si operationale, sistemul calitatii, etica, sistemul infomatic, confidentialitate si de biosecuritate.

5. 1.5.3.Desfasurarea instruirii
Activitatea de instruire este evaluată imediat după instruire, periodic, prin chestionare.
Managementul laboratorului a formulat obiectivele cu privire la studiile, instruire şi îndemânarea tehnică a personalului laboratorului în procedura PGL-5.1 Personal.
Laboratorul are fişe ale postului, pentru personalul managerial şi tehnic.

5. 1.5.4. Supervizarea personalului

Supervizarea executanţilor de analize este efectuată de către şeful laboratorului şi/sau responsabilul de management (in lipsa sefului de laborator), care-şi asumă răspunderea pentru serviciile furnizate. Aceştia verifică aplicarea corectă a metodelor şi procedurilor de analiză, respectarea instrucţiunilor, echipamentelor, corectitudinea calculelor. După verificare, supervizorul semnează în caietul de lucru.

Personalul care emite aprecieri profesionale referitoare la analize, trebuie să aibă pregătire teoretică şi practică adecvată, experienţă recentă. Aprecierile profesionale pot fi exprimate fie ca opinii, interpretări, previziuni, simulări, modele şi valori şi trebuie să fie în concordanţă cu legislaţia naţională, regională şi locală.

Personalul în curs de formare, nou angajat este permanent supervizat pe o perioadă de 6 luni de către responsabilii de analiză şi şeful de laborator.

5.1.6. Evaluarea competenţei personalului

Consecutiv etapei de formare, laboratorul evalueaza competenţa fiecărei persoane de a executa sarcinile manageriale sau tehnice atribuite în conformitate cu criteriile stabilite în procedura PGL 5.1, Personal.
Anual personalul este reinstruit si reevaluat.
Competenţa personalului de laborator poate fi evaluată utilizând oricare combinaţie sau toate dintre următoarele abordări în condiţii identice de mediu de lucru:

a) observare directă a proceselor şi a procedurilor de lucru de rutină, inclusiv toate practicile de siguranţă aplicabile;
b) observare directă a întreţinerii echipamentelor şi verificări funcţionale;
c) monitorizarea înregistrărilor şi raportărilor rezultatelor examinării;
d) analiza înregistrărilor de lucru;
e) evaluarea aptitudinilor de soluţionare a problemelor;
f) examinarea probelor furnizate special, cum ar fi probe examinate anterior, materiale de comparaţie interlaboratoare sau eşantioane divizate.

Eficacitatea programului de formare trebuie analizată periodic, prin evaluarea personalului in urma instruirilor

5.1**.7 Analize de performanţă profesională**

Suplimentar faţă de evaluarea competenţei tehnice, laboratorul evalueaza anual performanța personalului luând în considerare nevoile laboratorului şi cele individuale în scopul menţinerii sau îmbunătăţirii calităţii serviciului furnizat utilizatorilor şi încurajează relaţiile de lucru productive, utilizindu-se Fisa de evaluare a personalului, prezentată în procedură.

La nivelul laboratorului pentru întreg personalul din laborator se întocmeşte fişa individuală personală a fiecărui angajat în care se înregistrează studiile şi certificatele obţinute, experienţa şi vechimea în diverse funcţii cât şi cursuri de perfecţionare absolvite.

5.1.8 Educaţie continuă şi dezvoltare profesională

Instruirea post-universitara a specialistilor de laborator clinic este in atentia managementului laboratorului. necesitatile de instruire sunt evaluate atent si este planificata instruirea adecvata pentru a se asigura ca laboratorul are si va continua sa aiba suficient personal competent si bine calificat.

Programe de educatie continua: laboratorul intocmeste un plan de instruire interna si externa și, la nevoie, un program de instruire individuala in functie de necesitatile de instruire identificate.

Laboratorul are material educational pentru instruirea continua de baza a intregului personal (exista o lista de manuale, carti de referinta, reviste stiintifice si alte materiale educationale).

Managementul documentatiei privind educarea, instruirea si dezvoltarea personalului specializat este in responsabilitatea RMC.

5.1.9 Înregistrări de personal

La nivelul laboratorului sunt păstrate înregistrări ale calificărilor educaţionale şi profesionale relevante, formării şi experienţei, şi ale evaluărilor competenţei întregului personal, asa cum este descris în procedura PGL 5.1.

5.2 SPAŢIU ŞI CONDIŢII DE MEDIU

5.2.1 Generalităţi

Laboratorul de Analize Medicale aplică o politică de asigurare a facilitatilor şi condiţiilor de mediu, corespunzătoare pentru buna desfăşurare a analizelor, fără să fie compromisă calitatea muncii, procedurile de control al calităţii, siguranţa personalului, sau serviciile de îngrijire a pacienţilor.

5.2.2 Sedii de laborator şi birou

Localurile asigură spaţiul necesar pentru executarea analizelor şi realizarea circuitelor. Ele sunt prevăzute cu mijloace de supraveghere şi control a condiţiilor de mediu.

Laboratorul dispune de toate facilităţile necesare desfăşurării în bune condiţii a activităţii, respectiv apă rece, apă caldă, energie electrică, gaz, centrală proprie, pentru optimizarea confortului ocupanţilor şi pentru minimalizarea riscului de rănire şi de boli profesionale.

În anexa la MC este prezentată schiţa laboratorului. In spatiul laboratorului sunt dispuse laboratoarele de biochimie, imunologie, hematologie si laboratorul de microbiologie, intr-un spatiu adecvat ca si dotari si circuite.

În planul laboratorului este prezentat circuitul probelor şi circuitul infectelor. Laboratorul dispune de o cameră specială pentru recoltarea şi recepţia probelor, in spital, iar la nivelul laboratorului se regaseste o incapere pentru primirea, identificarea si trierea probelor. În acest fel se limitează accesul personalului extern în laborator.

Există spaţii separate pentru activităţile laboratorului, inclusiv condiţii specifice de depozitare pentru a asigura integritatea probelor, documentelor, fişierelor, manuale, echipamente, reactivi, resurselor, înregistrărilor şi rezultatelor.

La amplasarea aparatelor de analiză s-au respectat toate condiţiile de montaj, protecţie şi spaţii de manevră şi acces, impuse prin cărţile tehnice ale acestora.

Condiţiile de mediu în încăperile din laborator sunt zilnic înregistrate prin efectuarea de măsurători de temperatură si umiditate. Rezultatele obţinute se înregistrează în Fise de

înregistrare a condiţiilor de mediu, de către persoanele nominalizate prin fişa postului (conform Procedurii PGL 5.2).

Sectorul de lucru cu personalul spitalului este complet separat, de spatiile de lucru ale laboratorului.

La finisajul pereţilor şi pardoselilor sunt folosite materiale netede, rezistente la detergenţi şi dezinfectanţi, cu suprafeţe îmbinate rotund, care nu permit acumularea prafului.

La amplasarea şi montajul echipamentelor şi al mobilierului, în spaţiile de lucru, s-au respectat condiţiile impuse în cărţile tehnice ale acestora şi sunt asigurate spaţii de manevră şi acces (în vederea operarii şi intreţinerii/curăţirii corecte a echipamentelor şi a spaţiilor).

Sunt asigurate condiţii de securitate, spaţiul este suficient şi permite deplasarea uşoară în zonele de lucru, sunt realizate circuite în spaţiu, astfel încât nu se realizează contaminarea încrucişată.

Sistemele de comunicare sunt adecvate transmiterii eficiente ale mesajelor.

Încăperile sunt aerisite corespunzător, instalaţiile laboratorului – surse de energie, iluminat, apa, ventilaţie, eliminarea deşeurilor, ordinea şi curăţenia facilitează efectuarea corectă a analizelor.

Mesele de lucru sunt uşor lavabile. Pardoseala şi pereţii laboratorului sunt acoperite cu suprafeţe uşor lavabile.

Facilitati pentru siguranta si protectie: exista suficient spatiu pentru ca activitatea sa se desfasoare fara sa fie compromisa siguranta personalului**.** De asemenea sunt reduse la minimum riscul accidentelor si imbolnavirilor profesionale.

Detalii privind localurile, condiţiile speciale de mediu şi responsabilitatea sunt prezentate în PGL-5.2 Condiţii de mediu şi de lucru.

5.2.3.Spaţii pentru depozitare

Există spaţii separate pentru activităţile laboratorului, inclusiv condiţii specifice de depozitare pentru a asigura integritatea probelor, documentelor, fişierelor, manuale, echipamente, reactivi, resurselor, înregistrărilor şi rezultatelor.

Probele sunt depozitate în frigidere speciale, în laborator.

5.2.4. Spaţii pentru personal

Laboratorul are și spatii anexe pentru personal: vestiar şi sală pentru personal, grupuri sanitare.

5.2.5. Spaţii pentru colectarea probelor

Camera de recoltare are o zona de asteptare pentru pacient. Camera de recoltare este astfel dotată să se asigure intimitatea, confortul şi nevoile pacientului, fiind astfel utilată ca să nu invalideaze rezultatele sau să afecteaze în mod negativ calitatea examinării.

Camera de recoltare dispune de materiale de prim ajutor atât pentru pacient cât şi pentru nevoile personalului.

5.2.6 Intreţinerea spaţiului şi condiţiile de mediu

Facilitatile laboratorului reprezinta un loc sigur de munca pentru angajati, pacienti si vizitatori. Cladirea este conformă cu toate regulamentarile referitoare la siguranta. Se acorda grija deosebita obtinerii, manuirii si distribuirii materialului biologic necesar serviciilor analitice.

Curatenia este asigurata de personal propriu al laboratorului, instruit in acest sens. Materialele pentru curatenie sunt asigurate de conducerea laboratorului. Curatenia se efectueaza in fiecare zi dupa terminarea analizelor. Exista o procedura generală si o instructiune de lucru care descriu modul in care se efectueaza curatenia spatiului laboratorului, a meselor de lucru si a principalelor echipamente de lucru si testare precum si modul de eliminare a deseurilor infectioase conform Ord. 1226/2012 si Ord. 261/2007 privind curatarea si dezinfenctia si aplica procedura/instructiunile.

Laboratorul monitorizeaza conditiile de mediu conform cerintelor regulamentare sau daca acestea pot influenta calitatea rezultatelor. Condiţiile de mediu în încăperile din laborator sunt zilnic înregistrate prin efectuarea de măsurători de temperatură si umiditate. Rezultatele obţinute se înregistrează în Fise de înregistrare a condiţiilor de mediu, de către persoanele nominalizate prin fişa postului (conform Procedurii PGL 5.2).

Reglementarile privind siguranta si protectia in laborator sunt menite sa reduca riscul si sa asigure concordanta cu cerintele stabilite prin lege si alte cerinte si standarde referitoare la sanatatea, securitatea si bunastarea persoanelor care lucreaza in laborator sau care il viziteaza. Laboratorul are o procedură de biosecuritate, un plan de interventii si monitorizare, chestionar de evaluare a riscului, masuri de prim ajutor afisate, procese verbale de instruire in biosecuritate.

5. 3. ECHIPAMENTE, REACTIVI SI CONSUMABILE DE LABORATOR

5.3.1.1 Generalităţi

Laboratorul de Analize Medicale aplică o politică de dotare a laboratorului cu echipamente adecvate pentru asigurarea serviciilor (inclusiv recoltarea probelor, pregătirea şi procesarea probelor, analiza şi depozitarea).

Laboratorul aplică o procedură documentată pentru ţinerea sub control a activităţii de identificare, utilizare, verifică metrologică, mentenanţa, reparaţii şi pentru manipularea, transportul, depozitarea în siguranţă a echipamentelor de analiză şi măsurare din laborator, pentru a se preveni contaminarea sau deteriorarea acestora.

Laboratorul are în dotare echipamente adecvate efectuării analizelor care se execută. La selectarea echipamentului laboratorul are în vedere utilizarea sursei de energie şi îndepărtarea deşeurilor.

Lista echipamentelor de analiză şi măsurare din dotarea laboratorului, împreună cu principalele caracteristici ale acestora sunt prezentate ca înregistrare la PGL-5.3 Echipamente de laborator. Laboratorul se asigură că echipamentele utilizate, realizează performanţa cerută.

Fiecare echipament are întocmită o fişă în care sunt monitorizate datele şi caracteristicile aparatului, verificările şi etalonările metrologice, mentenanţa şi reparaţiile.

5.3.1 .2 Teste de acceptare echipamente

La comandarea şi contractarea echipamentelor se precizează:

- caracteristicile echipamentelor;
- cerinte de asigurare a calitatii, respectiv: aprobari de model/inregistrarea la Ministerul Sanatatii;
- documentele care se solicită – buletin de verificare metrologică, certificat de garanţie, cartea tehnică, marca CE;
- certificate de etalonare /verificari metrologice pentru echipamente sau buletine de analiza;
- certificate de conformitate pentru substantele de referinta sau etaloane;

La recepţia echipamentelor, şeful laboratorului verifică dacă sunt îndeplinite solicitările din comandă.

Laboratorul verifică la instalare şi înainte de utilizare că echipamentul este capabil să atingă performanţa necesară şi că respectă cerinţele relevante analizelor în cauză.
Fiecare echipament utilizat pentru efectuarea analizelor este etichetat.
Când instrucţiunile producătorului, manualul operatorului sunt disponibile, pot fi utilizate pentru a stabili cerinţele de conformitate.

Procedura generală PGL-5.4 cuprinde detalii privind procurarea echipamentelor.

5.3.1.3 Instrucţiuni de utilizare echipamente

Echipamentul trebuie să fie utilizat tot timpul de către personal instruit şi autorizat.
Pentru fiecare echipament, sunt puse la dispozitia operatorului instrucţiuni de lucru actualizate privind utilizarea, siguranţa şi întreţinerea echipamentelor, inclusiv orice manuale şi instrucţiuni de folosire relevante furnizate de producătorul echipamentului.

Laboratorul autorizeaza personal sa execute sarcini particulare, ca utilizarea computerilor in sistemul informatic. Sunt definite reguli pentru cine poate folosi sistemul de computere, cine poate accesa datele pacientilor si cine este autorizat sa intre si sa modifice rezultatele, sa modifice programele.

Echipamentele care au fost suprasolicitate, manipulate greşit sau sunt găsite defecte, sunt etichetate, separate de celelalte echipamente, reparate de către reprezentanţii firmei cu contract de service şi întreţinere şi apoi repuse în funcţiune. Reparaţiile sunt înregistrate împreună cu verificările după reparaţii.

În situaţia în care analiza nu se poate repeta se va anunţa clientul şi se vor stabili măsurile ce trebuiesc luate.

5.3.1.4 Calibrare echipament şi trasabilitate metrologică

Laboratorul are proceduri documentate pentru calibrarea echipamentelor care afectează în mod direct sau indirect, rezultatele examinării. Această procedură include:

a) luarea în considerare a condiţiilor de utilizare şi a instrucţiunilor producătorului;
b) înregistrarea trasabilităţii metrologice a standardului de calibrare şi calibrarea trasabilă a echipamentului;

c) verificarea acurateţei de măsurare cerute şi funcţionarea sistemului de măsurare la intervale definite;
d) înregistrarea stării de calibrare şi a datei de recalibrare;
e) asigurarea faptului că, în cazul în care calibrarea dă naştere la o serie de factori de corecţie, factorii de calibrare anteriori sunt actualizaţi în mod corect;
f) măsuri de protecţie pentru a preveni ajustări sau falsificarea care ar putea invalida rezultatele examinării;

5.3.1.5 Mentenanţă şi reparare echipamente

Lucrările de mentenanţă necesare se efectuează periodic de către firma ce asigură întreţinerea tehnică pe baza contractului de service încheiat, conform Planului anual de intretinere aprobat.

Activitatea de mentenanta efectuata se inregistreaza in fisele de evidenta intocmite pentru fiecare echipament in care se precizeaza daca la interventie a fost afectata componenta metrologica.

Echipamentele care au fost suprasolicitate, manipulate greşit sau sunt găsite defecte, sunt etichetate, separate de celelalte echipamente, reparate de către reprezentanţii firmei cu contract de service şi întreţinere şi apoi repuse în funcţiune. Reparaţiile sunt înregistrate împreună cu verificările după reparaţii.

În situaţia în care analiza nu se poate repeta se va anunţa clientul şi se vor stabili măsurile ce trebuiesc luate.

Laboratorul examinează efectul oricăror defecte asupra analizelor anterioare şi să instituie acţiuni imediate sau acţiuni corective.

Echipamentele sunt etalonate la periodicitatea stabilită de laborator, conform Ghidului ILAC G-24/2007.

Etalonările se fac pe baza unui plan anual de etalonare.

Etalonarea si verificarea metrologica se realizeaza de catre laboratoare autorizate sau acreditate, conform politicii de trasabilitate a organismului de acreditare.

Starea de etalonare metrologică a echipamentelor reiese din buletinele de etalonare şi din etichetele aplicate pe aparate, care precizează data verificării şi durata valabilităţii.

Etalonarile realizează incertitudinea de masurare si trasabilitatea măsurării prin identificate în certificatele de etalonare.

5.3.1.6. Raportare incidente adverse de echipament

In cazul constatarii unor incidentele sau accidentele care pot fi atribuite direct unui echipament specific, acestea se investigeaza şi se raporteaza la producător şi la autorităţile competente, după cum este necesar.

5.3.1.7. Inregistrări ale echipamentelor

Sunt mentinute nregistrări pentru fiecare articol de echipament care contribuie la efectuarea examinărilor. Aceste înregistrări de echipamente includ în principal date despre: identitatea echipamentului, numele producătorului, modelul şi numărul de serie sau alt identificator unic, informaţii de contact despre furnizor sau producător, data recepţiei şi data punerii în funcţiune, locaţia, starea atunci când a fost recepţionat (de exemplu, nou, folosit sau

recondiţionat), instrucţiunile producătorului, înregistrările care au confirmat acceptarea iniţială a echipamentelor pentru utilizare atunci când echipamentul este integrat în laborator, lucrările de mentenanţă efectuate şi programul de mentenanţă preventivă, fişele de performanţă pentru echipamente care confirmă acceptarea echipamentului pentru utilizare, deteriorarea sau funcţionarea necorespunzătoare, modificarea sau repararea echipamentului.
Aceste înregistrări sunt menţinute pe toată durata de viaţă a echipamentului sau pe o perioadă de timp.

5.3.2 REACTIVI ŞI CONSUMABILE

5.3.2.1.Generalităţi

Laboratorul realizeaza managementul stocurilor conform procedurii PGL 4.6, Servicii externe si aprovizionare, in care sunt documentate: recepţia, depozitarea, testarea de acceptării şi management a stocurilor de reactivi şi consumabile.

5.3.2.2.Reactivi şi consumabile — Recepţie şi depozitare

In laborator sunt suficiente spatii pentru depozitarea reactivilor intr -o manieră care să prevină distrugerea sau deteriorarea.
Laboratorul depozitează reactivii şi consumabilele recepţionate în conformitate cu specificaţiile producătorului.

5.3.2.3.Reactivi şi consumabile — Testare de acceptare

Fiecare nouă formula de kituri de examinare cu modificări în reactivi sau procedură, sau un nou lot sau transport, sunt verificate privind performanţa înainte de utilizare în examinări.

Consumabilele care pot afecta calitatea examinărilor sunt verificate privind performanţa înainte de utilizare în examinări.

5.3.2.4 Reactivi şi consumabile — Management stoc

Laboratorul a stabili un sisem de management al stocurilor pentru reactivi şi consumabile, descris in procedura PGL 4.6 Servicii externe si aprovizionare

5.3.2.5 Reactivi şi consumabile — Instrucţiuni de utilizare

Instrucţiunile pentru utilizarea de reactivi şi consumabile, inclusiv cele furnizate de producători sunt ususor accesibile personalului (sunt traduse in limba romana si disponibile).

5.3.2.6 . Reactivi şi consumabile — Raportare incident advers

Incidentele şi accidentele adverse care pot fi atribuite direct unor reactivi sau consumabile sunt investigate şi raportate la producător şi la autorităţile competente, după cum este necesar.

5.3.2.7. Reactivi şi consumabile — înregistrări

Pentru fiecare reactivi si material consumabil, sunt menţinute înregistrări, conform procedurii PGL 4.6.

5.4. PROCESE DE PRE-EXAMINARE

5.4.1 Generalităţi

Laboratorul a documentat şi aplică o procedură de examinare a probelor prelevate de la pacient.

Procedura are drept obiect prezentarea modului în care se efectuează prelevarea, depozitarea şi manipularea probelor de analizat şi a responsabilităţilor funcţiilor implicate în aceste activităţi.

5.4.2 Informaţii pentru pacienţi şi utilizatori

Laboratorul pune la dispozitia pacienţi şi utilizatorilor serviciilor laboratorului informatii despre:

a) locaţia laboratorului;
b) tipurile de servicii clinice oferite de laborator, inclusiv examinările trimise la alte laboratoare;
c) programul de lucru al laboratorului;
d) examinările oferite de laborator, incluzând, după caz, informaţii cu privire la eşantioanele necesare, volume ale eşantioanelor primare, măsuri de precauţie speciale, timpul de răspuns
e) intervale biologice de referinţă şi valori clinice de decizie;
j) instrucţiunile de completare pentru formularul de cerere;
k) instrucţiuni de pregătire a pacientului;
l) instrucţiuni pentru eşantioanele colectate de la pacient;
m) instrucţiuni pentru transportul eşantioanelor, inclusiv orice măsuri speciale de manipulare;
n) orice cerinţe privind consimţământul pacientului (de exemplu, consimţământul de a dezvălui informaţii clinice şi de istoric familial profesioniştilor relevanţi de îngrijire a sănătăţii, în cazul în care este necesară trimiterea);
o) criteriile de laborator pentru acceptarea şi respingerea eşantioanelor;
p) o listă de factori cunoscuţi că pot afecta în mod semnificativ performanţa de examinare sau de interpretare a rezultatelor;
r) disponibilitatea de consiliere clinică la comandă privind examinările şi interpretarea rezultatelor examinării;
s) procedura laboratorului privind reclamaţiile.

5.4.3 Formular de solicitare de informaţii

Cererea de analiza este completata electronic in softul specializat, conform procedurii PGL 5.4 Proceduri de pre-examinare.

5.4.4 Recoltare şi manipulare eşantion primar

5.4.4.1 Generalităţi

Laboratorul a documentat Manualul de recoltare a probelor biologice în scopul prevenirii rezultatelor necorespunzătoare.

Detalii privind prelevarea probelor sunt prezentate în Manualul de recoltare a probelor biologice. Manualul de recoltare este difuzat la sectiile clinice si la punctele de recolta.

Probele sunt recepţionate de personalul laboratorului conform PGL 5.4.

Personalul laboratorului aplica procedurile pentru managementul probelor în scopul prevenirii influenţei negative asupra rezultatelor analizelor, care s-ar putea datora prelevării, recepţiei, manipulării, depozitării şi păstrării necorespunzătoare a probelor.

5.4.4.2 . Instrucţiuni pentru activităţi de precolectare

Manualul de recoltare a probelor biologice include instructiuni pentru:

a) completarea formularului de cerere sau a solicitării electronice;
b) pregătirea pacientului;
c) tipul şi mărimea probei primare de colectat cu descrieri ale recipientelor de probă primară şi a oricărui aditiv necesar;
d) informaţii clinice relevante pentru sau care pot afecta colectarea eşantionului, performanţa examinării sau interpretarea rezultatelor (de exemplu istoricul administrării de medicamente).

5.4.4.3 Instrucţiuni pentru activităţi de colectare

Manualul de recoltare cuprinde:

a) stabilirea identităţii pacientului de la care se colectează un eşantion primar;
b) verificarea faptului că pacientul îndeplineşte cerinţele de pre - examinare (de exemplu, starea de post, starea de medicaţie (timp de la ultima doză, încetarea), colectarea eşantioanelor la momente sau intervale de timp prestabilite, etc.];
c) instrucţiuni pentru colectarea de eşantioane ale probelor biologice primare, cu descrieri ale recipientelor primare şi oricăror aditivi necesari;
d) informaţii şi instrucţiuni privind recipientele eşantioanelor primare, aditivi necesari şi condiţii necesare de prelucrare şi de transport al eşantioanelor
e) instrucţiuni pentru etichetarea de probelor primare care să permita identificarea corecta a pacientului de la care provin;
f) înregistrarea identităţii persoanei care recolteaza probele si data colectării, şi, atunci când este necesar, înregistrarea orei colectării;
g) instrucţiuni pentru condiţiile corespunzătoare de depozitare înainte ca eşantioanele colectate să fie livrate la laborator;
h) eliminarea în siguranţă a materialelor folosite în colectare.

5.4.5. Transport eşantion

Laboratorul monitorizează transportarea probelor de laborator, astfel încât să se asigure de:

- Condiţii de transport conforme:
- intervale de timp adecvat analizei solicitate şi regulamentului laboratorului

- condiţii de temperatură specificate în manualul de recoltare şi cu conservanţii adecvaţi pentru asigurarea integrităţii probelor
- documente însoţitoare conforme
- Siguranţa transportului, a populaţiei şi a laboratorului primitor în concordanţă cu cerinţele reglementate.

Probele primare recoltate in sectiile medicale sunt transportate in laborator în cutii închise și în stative speciale (orice cerinta speciala de transport a probelor primare pentru un test anume (temperatura, containere aerate, luminate) sunt specificate in procedurile de examinare. Personalul tehnic responsabil de prepararea probelor primare inregistreaza orice problema aparuta in cursul acestor procese.

5.4.6. Recepţia probelor

Persoana care recepţionează proba:

- se asigura de criteriile de acceptabilitate;
- verifică biletul de trimitere (comanda) dacă este corect întocmit şi cuprinde toate datele
- înregistrează proba în baza de date elctronica
- verifică dacă proba este corespunzătoare cantitativ/calitativ pentru analizele care se solicită
- verifică dacă proba este ambalată corespunzător şi nu prezintă semne de depreciere datorată ambalării şi transportului necorespunzător
- înregistrează codul probei.
- pentru probele recoltate la domiciliu daca s-au respectat regulile de recoltare afişate, s-a respectat durata de la recoltare si pana ajunge proba in laborator

Pentru cererile verbale de analize, laboratorul are un formular de cerere de comandă pe care-l completează după interviul cu pacientul; atât persoana care înregistrează cât şi pacientul semnează cererea de comandă.

Daca proba nu corespunde calitativ (ex. ser hemolizat, contaminat, sau/şi cantitativ, ea se respinge si se notează în registru de recepţie probe neconformităţile constatate şi se informează clientul, solicitându-se în scris repetarea recoltării probei.

Atunci când există îndoieli referitoare la adecvarea unei probe sau atunci când aceasta nu este conform cu descrierea furnizata, ori analiza solicitată nu este descrisă cu detalii suficiente, laboratorul consulta clientul pentru alte instrucţiuni, înainte de a acţiona şi va înregistra rezultatul discuţiei.

5.4.7 Manipulare, pregătire şi depozitare de pre-examinare

După recepţie până la repartizarea pentru analiză probele se păstrează în condiţii în care li se asigură protecţia corespunzătoare: frigidere, in stative pe mese. Se pot solicita analize suplimentare până la sfârșitul turei I.

5.5. PROCESE DE EXAMINARE

5.5.1 Selecţie, verificare şi validare proceduri de examinare

5.5.1.1. Generalităţi

Laboratorul utilizeaza proceduri de examinare care au fost validate pentru scopul propus, iar cerintele de performanta pentru acestea sunt cunoscute si corelate cu scopul propus.

5.5.1.2. Verificare proceduri de examinare

Procedurile de examinare validate folosite fără modificare sunt verificate in laborator înainte să fie introduse în utilizare curentă iar caracteristicile de performanta determinate sunt confoirmate cu caracteristicile de performanţă determinate de producator.

Verificarea procedurilor de examinare confirma, prin obţinerea de dovezi obiective (sub formă de caracteristici de performanţă) că cerinţele de performanţă pentru procedura de examinare au fost îndeplinite si sunt relevante scopului propus al rezultatelor examinării.

Laboratorul a documentat o procedura pentru verificarea procedurilor de examinar, Proceduri de examinare cod PGL 5.5.

Pentru verificarea metodelor, laboratorul foloseşte mai multe metode:
- utilizarea de materiale de referinţă;
- comparare interlaboratoare;
- estimarea incertitudinii, evaluarea factorilor de influenţă.

Se dau garantii scrise ca fiecare test indeplineste cerinte analitice si clinice relevante. In acest scop pentru fiecare metoda cantitativa trebuiesc specificate urmatoarele informatii: limita de detectie, liniaritate, limite superioare si inferioare, interferente, coeficienti de variatie, profilul preciziei, calibrare, trasabilitate fata de un standard, valori de alerta.

5.5.1.3. Validare proceduri de examinare

Laboratorul utilizeaza metode validate de către producătorii acestora.
În cazul în care laboratorul utilizeaza metode nestandardizate, metode concepute sau dezvoltate de laborator, metode standardizate folosite în afara scopului lor propus sau metode validate modificate ulterior, acestea trebuie să fie validate anterior utilizării.

5.5.1.4 Incertitudine de măsurare a valorilor cantitative măsurate

Laboratorul determină incertitudinea de măsurare pentru fiecare procedură de măsurare în faza de examinare folosită să raporteze valorile cantitative măsurate pe eşantioanele pacienţilor si defineste cerinţele de performanţă pentru incertitudinea de măsurare pentru fiecare procedura de măsurare. Regulat, se reanalizeze estimările incertitudinii de măsurare, conform PGL 5.5.

Laboratorul ia în considerare incertitudinea de măsurare atunci când se interpretează valorile cantitative măsurate. La cerere, laboratorul face disponibile utilizatorilor laboratorului estimările sale privind incertitudinea de măsurare.

5.5.2 Intervale biologice de referinţă sau valori de decizie clinică

Laboratorul defineste intervale biologice de referinţă sau valori de decizie clinică si le comunica utilizatorilor prin afisare pe BA. Valorile de referinta sunt actualizate atunci cind nu mai sunt adecvate pentru populatia zonei sau cind modifică o procedură de examinare sau procedură de pre-examinare.

5.5.3 Documentare proceduri de examinare

Politica să folosească metode şi proceduri de examinare adecvate pentru toate analizele din domeniul său, inclusiv pentru manipulare, depozitarea şi pregătirea probelor şi atunci când este cazul o estimare a incertitudinii de măsurare.

Laboratorul are instrucţiuni privind funcţionarea şi utilizarea tuturor echipamentelor şi pentru manipularea şi pregătirea probelor pentru analize. Laboratorul a elaborat procedura PGL 5.5 Proceduri de examinare, privind aceste activităţi.

Procedurile de examinare după prezentarea scopului, principul metodei utilizate, specificaţii de performanţă (liniaritate, precizie, exactitate exprimată ca incertitudine de măsurare, limită de detecţie, intervalul de măsurare, sensibilitate analitică şi specificitate analitică), domeniului de aplicare şi a documentelor de referinţă, resurse materiale şi umane, descriu modul de efectuare a activităţilor de analiză:

- pregătirea echipamentelor şi reactivilor;
- condiţiile de mediu;
- prelevarea probelor;
- natura probei primare (plasmă, urină, ser)
- pregătirea probelor;
- tipul recipientului şi al aditivilor;
- proceduri de calibrare (trasabilitate metrologică)
- personalul care execută, supervizează şi validează analizele;
- execuţia analizei (etape procedurale);
- proceduri de control al calităţii;
- interferenţe (lipemie, hemoliză, bilirubinemie) şi reacţii încrucişate
- calculul rezultatelor
- intervale biologice de referinţă;
- intervalul raportabil al rezultatului analizei;
- valori critice (când este cazul)
- interpretarea rezultatelor de laborator;
- măsuri de siguranţă;

În capitolul de execuţie a analizei se prezintă în ordine logică, pas cu pas operaţiile care se efectuează sau se face referire la alte documente care descriu acest lucru, de exemplu manualele de operare ale producătorilor.

Procedura specifică precizează responsabilităţile şi înregistrările pentru activităţile înregistrate. Buletinele de analiză identifică metoda de analiză utilizată.

Lista procedurilor de examinare întocmite şi utilizate în laborator este prezentată ca înregistrare la PGL 4.3.

Procedurile de examinare sunt accesibile personalului din laborator. Laboratorul pune la dispoziţia utilizatorilor de servicii medicale lista cu procedurile de examinare curente inclusiv cerinţele pentru probele primare si pentru specificaţii si cerinţe relevante de lucru.

Laboratorul informează clientul atunci când metoda propusă de client este considerată ca fiind inadecvată sau depăşită sau daca intenţionează să modifice o procedură de examinare înainte ca modificarea sa fie introdusă.

5.6 Asigurare calitate rezultate examinare

5.6.1 Generalităţi

Laboratorul asigură calitatea examinărilor prin efectuarea acestora în condiţii definite (procesele corespunzătoare de pre şi post-examinare implementate).

5.6.2 Control calitate

5.6.2.1 Generalităţi

Laboratorul are un Plan de control al calitatii rezultatelor pentru fiecare procedura de examinare care verifică realizarea calităţii intenţionate a rezultatelor, conform procedurii PGL 5.6, Asigurarea calității rezultatelor.

5.6.2.2 Materiale de control al calităţii

Laboratorul foloseste materiale de control al calităţii, care reacţionează la sistemul de examinare într-un mod cât mai apropiat posibil de eşantioanele pacientului.

Materialele de control al calităţii sunt examinate periodic, cu o frecvenţă care se bazează pe stabilitatea procedurii şi pe riscul de a dăuna pacientului printr-un rezultat eronat.

5.6.2.3 Date de control al calităţii

În cazul în care normele de control al calităţii sunt încălcate şi indică faptul că rezultatele examinării sunt susceptibile de a conţine erori semnificative clinic, rezultatele sunt respinse şi probele relevante ale pacientului reexaminate după corectarea erorilor şi încadrarea în specificaţiile performanţă. Laboratorul evaluează, de asemenea, rezultatele probelor care au fost examinate anterior erorilor constatate.

Datele de control al calităţii sunt evaluate periodic pentru a detecta tendinţe în performanţa examinării, care pot indica probleme în sistemul de examinare. Când sunt observate astfel de tendinţe, sunt luate actiuni preventive.

5.6.3 Comparaţii interlaboratoare

5.6.3.1 Participare

Laboratorul participa la programe de comparaţie interlaboratoare adecvate pentru examinarea şi interpretarea rezultatelor examinării, conform procedurii PGL 5.6. Laboratorul monitorizează rezultatele programelor de comparaţii interlaboratoare participă la punerea în aplicare a acţiunilor corective atunci când nu sunt îndeplinite criteriile de performanţă prestabilite.

Programelele de comparaţie interlaboratoare au ca efect verificarea întregului proces de examinare, inclusiv procedurile de pre-examinare, precum şi procedurile de post-examinare, acolo unde este posibil.

5.6.3.2 Abordări alternative

Ori de câte ori o comparaţie între laboratoare nu este disponibilă, laboratorul utilizeaza alet metode de verificare:
- utilizarea materialelor de referinţă certificate;
- Reexaminarea probelor examinate anterior;
- schimb de probe cu alte laboratoare;

5.6.3.3 Analiza eşantioanelor de comparaţie interlaboratoare

Laboratorul intergrează eşantioanele de comparaţie interlaboratoare în fluxul de lucru de rutină într-o manieră care urmăreşte, pe cât posibil, manipularea de eşantioane de pacient. Eşantioanele de comparaţie interlaboratoare sunt examinate de către personalul care examinează de obicei eşantioane de pacient folosind aceleaşi proceduri ca cele utilizate pentru eşantioanele de pacient.

Laboratorul nu comunică informaţii despre eşantion cu ceilalţi participanţi la programul de comparaţie interlaboratoare până la data de transmitere a informaţiilor.

5.6.3.4 Evaluare performanţei laboratorului

Performanţa în comparaţii interlaboratoare este discutată cu personalul relevant.

Atunci când nu sunt îndeplinite criteriile de performanţă predeterminate (sunt prezente neconformităţi), personalul stabileste si participă la implementarea şi înregistrarea acţiunilor corective.

5. 7. PROCESE POST-EXAMINARE

Laboratorul are personal autorizat pentru verificarea sistematică a rezultatelor analizelor, evaluarea în conformitate cu informaţiile medicale disponibile, referitoare la pacient şi eliberarea de rezultate.

După executarea analizelor, probele pot fi depozitate în frigider cu temperatură controlată (2º-8 º C). În mod obişnuit după executarea probelor, o parte din materialele utilizate sunt depozitate în container şi transportate în condiţii de securitate pentru incinerare (contract cu o firmă specializată). Îndepărtarea în condiţii de siguranţă a probelor care nu mai sunt necesare

analizei se realizează in conformitate cu reglementarile MS Ord 1226/2012, Ord.261/2007 şi PGL 5.7, Proceduri post-examinare.

5. 8. RAPORTAREA REZULTATELOR

5.8.1. Generalităţi

Laboratorul a întocmit şi aplică o procedură de raportare a rezultatelor analizelor PGL 5.8 Raportarea si eliberarea rezultatelor, pentru a asigura transmiterea către benficiari a rezultatelor obţinute într-o formă corectă, clară, obiectivă, conform cu standardul SR EN ISO /CEI 15189/2013 şi standardele de metodă aplicate.

Politica laboratorului este caracterizată prin faptul că rezultatele fiecărei analize efectuate de laborator, trebuie să fie raportate precis, clar, neambiguu, obiectiv şi în conformitate cu instrucţiunile specifice din metodele de analiză şi în comun acord cu utilizatorii serviciilor de laborator.

Managementul laboratorului se asigură că buletinele sunt primite de către persoanele corespunzătoare şi în intervalul de timp stabilit.

Rezultatele analizelor se comunică clienţilor prin intermediul buletinului de analiză.

5.8.2 Caracteristici raport

Laboratorul se asigură că următoarele caracteristici ale raportului comunică eficient rezultatele de laborator şi satisfac nevoile utilizatorilor:

- rubrica de observaţii: interpretarea rezultatelor atunci când este cazul, calitatea probelor primare primite
- alte comentarii (calitatea sau echivalenţa probei primare care ar fi putut compromite rezultatul), dacă analizele efectuate fac parte printr-un program de dezvoltare, iar informaţiile despre limita de detecţie şi incertitudinea de măsurare sunt furnizate la cerere

5.8.3 Conţinut raport

Buletinele de analiză conţin:

- date de identificare a laboratorului
- identificarea unică a buletinului de analiză
- date de identificare a clientului şi destinaţia raportului
- nume sau alt mod de identificare a solicitantului, precum şi adresa acestuia
- identificarea probei de analiză, originea şi tipul probei de analizat
- date de recepţie ale probei: data şi ora recoltării atunci când este posibil şi relevant pentru îngrijirea pacientului şi ora primirii în laborator
- date privind procedura specifică şi metode de analiză
- rezultatele analizei raportate în SI sau unităţi care pot fi transformate în unităţi SI
- intervale biologice de referinţă

- data înregistrării probelor
- data şi ora eliberării raportului
- dacă este relevant rezultatele originale şi corecturile aferente.
- numele, prenumele, funcţia şi semnătura persoanei care a verificat, modificat sau emis raportul.

5.9 ELIBERAREA REZULTATELOR

Atunci când rezultatele analizei pentru caracteristici critice sunt situate în intervalele „alerta" se anunţă imediat medicul responsabil de îngrijire a pacientului.

Laboratorul împreună cu medicii care se adresează laboratorului stabilesc pragurile critice ale analizelor, pentru a îndeplini nevoile clinice şi înregistrează acţiunile întreprinse ca urmare a situării rezultatelor în intervalele clinice.

Managementul laboratorului de comun acord cu solicitanţii trebuie să stabilească perioada de obţinere a rezultatelor pentru fiecare analiză, durată care reflectă nevoile clinice.

Originalul buletinului de analiză este oferit clientului, rezultatele rămânând înregistrate şi arhivate pe suport electronic în cadrul laboratorului.

Durata de păstrare a buletinului este de 5 ani.

Modelele de buletine de analize sunt prezentate în anexele la PGL 5.8.

Responsabilii de analize verifică şi aprobă buletinele de analize. Buletinele emise nu conţin corecturi, ştersături şi modificări. În acest caz se emite un nou buletin care specifică anularea buletinelor.

Detalii privind raportarea rezultatelor, înregistrări şi responsabilităţi se prezintă în PGL 5.8.

In situatia in care, din motive obiective nu se poate genera automat un raport, poate fi transmis pacientului un buletin de analiza realizat manual.

5.10. MANAGEMENT INFORMATIONAL DE LABORATOR

Laboratorul a elaborat o procedura pentru a asigura menţinerea permanentă a confidenţialităţii informaţiilor pacientului, incluzind gestionarea datelor şi informaţiilor cuprinse atât în calculator cat şi în sisteme non-computerizate (PO 03). Unele dintre cerinţe pot fi mai adecvate sistemelor de calcul computerizate decât sistemelor non-computerizate.

Sistemele computerizate includ pe cele integrate echipamentelor funcţionale de laborator şi sistemele de sine stătătoare care utilizează software-ul generic, cum ar fi aplicaţii de procesare de text, calcul tabelar şi baze de date care generează, colaţioneaza, raportează şi arhivează informaţii despre pacient şi rapoarte.

Softurile medicale utilizate pentru gestionarea datelor medicale (achiziţionarea, procesarea, înregistrarea, raportarea, stocarea sau recuperarea datelor şi a informaţiilor examinării) sunt validate de către producator şi verificate pentru funcţionare de către laborator înainte de introducere, cu orice modificare a sistemului autorizat, documentate şi verificate înainte de implementare.

Sistemele sunt protejate prin parolare împotriva accesului neutorizat.

Laboratorul verifică că rezultatele examinărilor, informaţiile şi comentariile asociate sunt reproduse cu acurateţe, electronic şi pe suport de hârtie, acolo unde este cazul, de la sistemele de informaţii externe către laboratorul destinat pentru a primi în mod direct informaţiile (sisteme de calculatoare, poşta electronică, website (domeniu electronic)).

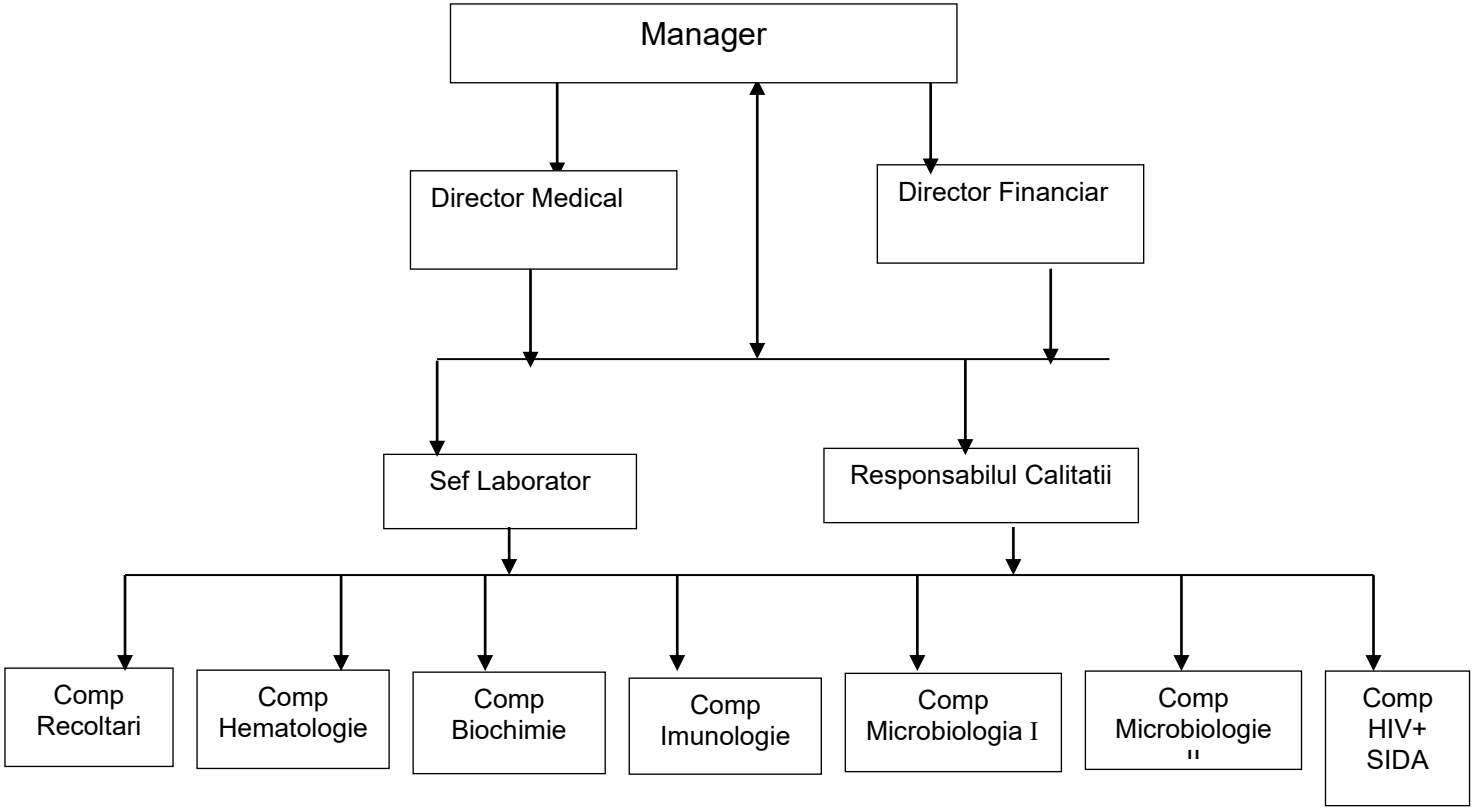
CAP. 6. ANEXE

Anexa 1 - Organigrama generală a **Spitalul Clinic Boli Infecţioase "Sf. Parascheva" Iaşi,**
Anexa 2 - Organigrama laboratorului de analize medicale al Spitalului Clinic Boli Infecţioase "Sf. Parascheva" Iaşi
Anexa 3 - Lista personalului din laborator;
Anexa 4 - C.V. pentru Seful de laborator;

APROBAT:
Manager
Prof. Dr. Carmen Dorobat

Data: 01.05.2013

ORGANIGRAMA LABORATORULUI



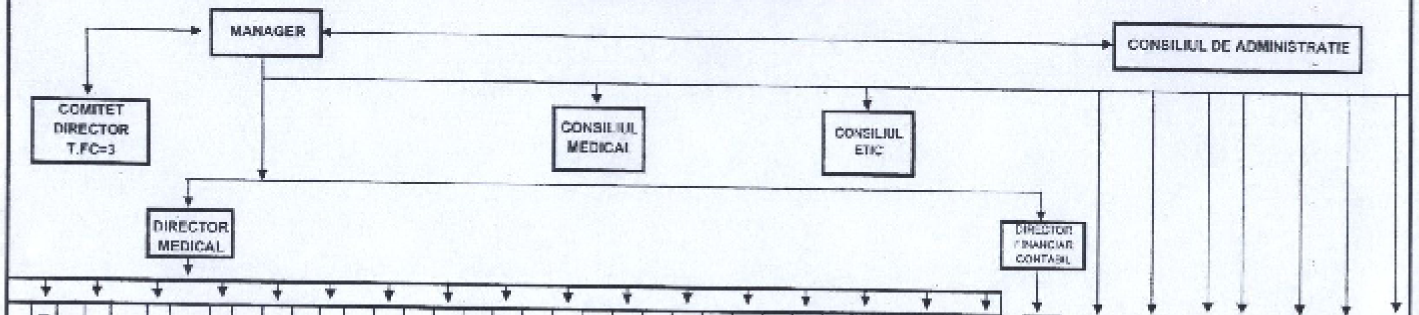
CONSILIUL JUDETEAN IASI

SPITALUL CLINIC DE BOLI INFECTIOASE IASI

Anexa la HCJ nr. 65/25.03.2011, 1

ORGANIGRAMA

valabila de la data de 01.03.2011



Compartiment	T	FC	FEx
Sectia _I_/nr. paturi=?/b; D.C. 9 pat. T.I	89	2	87
Sectia _II_/nr. Paturi=?/b	54	2	52
Sectia _III_/nr. Paturi=75	54	2	52
Sectia _IV_/nr. Paturi=75	56	2	54
Compartiment HIV/SIDA _ nr. Paturi	7	0	7
Farmacie	9	1	8
Laborator analize medicale	29	1	28
Laborator radiologie si imagistica med.	4	0	[illegible]
Laborator explorari functionale	2.5	0	2.5
Serviciu de anatomie patologica	5	0	5
Compartiment SPCIN	4	0	4
Comp. monitorizare HIV/SIDA	3	0	3
Cabinet boli infectioase(antirabic)	4	0	4
Cabinet boli infectioase(hepatita virala)	3	0	3
Cabinet boli infectioase(TBC)	15	0	15
Cabinet boli infectioase disp. HIV/SIDA	3	0	3
Cabinet medicina interna	2.5	0	2.5
Biroul financiar contabilitate	7	1	6
Biroul RUNOS	5	1	4
Biroul achizitii publice contractare	3	1	2
Serviciul aprovizionare transport administrativ	5	1	4
Compartiment juridic	1	0	1
Compartiment tehnic	1	0	1
Serviciul de informatica si statistica	3	1	2
Asistenta religioasa	1	0	1

Compartiment	T	FC	FEx
DIETETICA	3	0	3
SPALATORIE	7	0	7
MUNCITORI INTRETINERE	25	0	25
STATISTICA MEDICALA	6	0	6

CONSILIUL JUDETEAN IASI
Anexă la Hotărârea Nr. 65
Anul 2011 Luna 03 Ziua 25

LEGENDA

T=Total

FC= Functii conducere		FEx = Functii executie	
Comitet director	3	Medici	49
Sef de sectie	4	Alt pers.superior	13
Sef de laborator	1	Pers. mediu sanitar	157
Sef serviciu/birou	5	Pers.auxiliar san.	134
Farmacist sef	1	TESA	21
Asistent medical sef	4	Muncitori	74
TOTAL	18	TOTAL	386
		Rezidenti	37

MANAGER,
PROF.DR. CARMEN-MIHAELA DOROBAT

CONSILIUL JUDETEAN IASI SPITALUL CLINIC DE BOLI INFECTIOASE "SF. PARASCHEVA" IASI

PROCEDURA OPERATIONALA

ETICA ÎN LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

Cod: POL - 04

Editia 2, Revizia 0

Din data de 11.03.2015

APROBAT
Manager General
Prof. Dr. Carmen Dorobăţ

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Responsabil calitate
As. Lorena Zaborila

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.		Dr. Diana Matei					
Manager General	1.		Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2		Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)	3.		Dr. Aida BADESCU					
Sef compartiment Microbiologie I	4.		Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Imunologie	5.		Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6		Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7		Chim prin. Valentina Holban					
RENAR	8		Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat

CUPRINS

1. SCOPUL 5
2. DOMENIUL DE APLICARE 5
3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5
4. DEFINITII SI ABREVIERI 5
5. DESCRIEREA ACTIVITATII 5
6. RESPONSABILITATI 6
7. INREGISTRARI 7
8. ANEXE- NU SUNT 7

1. SCOPUL

Prezenta procedura prezinta acţinule întreprinse în cadrul laboratorlui, în vederea respectării codului de etică profesională, pentru asigurarea bunăstării pacientului şi păstrarii confidenţialităţii informaţiilor.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura se aplica de catre intreg personalulul laboratorului de analize medicale al Spitalul Municipal - Lupeni.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. **MANUALUL CALITATII** , Cod: MCL -01

3.2. SR EN ISO 15189:2013 *– Laboratoare medicale. Cerinţe pentru calitate şi competenţă;*

3.3. SR EN ISO 9000 :2006 - Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular.

3.4. SR EN ISO 9001:2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii – nu sunt

4.2.Abrevieri- nu sunt

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. EFECTUAREA ANALIZELOR

Personalul laboratorului tratează toţi pacienţii în mod egal, fără discriminări, probele fiind identificate printr-un cod atribuit la înscrierea pacientului în baza de date.
Informaţiile referitoare la pacient sunt numai cele necesare interpretării rezultatelor şi nu includ detalii personale.

Toate procedurile efectuate asupra unui pacient se realizează numai cu consimţământul acestuia. Pentru majoritatea procedurilor de rutină ale laboratorului, se presupune acordul pacientului numai prin prezenta lui benevolă în laborator însoţit de Trimiterea de analize medicale sau cu Formularul de cerere. În cazuri speciale sau în cazul solicitărilor verbale de analize din partea pacientului, se completează Formularul de consimţământ, cod: FGL-5.4-01- 01 . Înainte de supunerea la procedura uzuala de recoltare, de exemplu puncţia venoasă, pacientul este informat de către asistenta care recoltează, cu privire la procedura ce va avea

loc. Pacientului i se prezintă, de asemenea şi faptul că sistemul folosit pentru recoltare este de unică utilizare.

În anumite cazuri (analize serologice) laboratorul ia măsuri ca rezultatele cu implicaţii grave să fie transmise medicului solicitant sau să nu fie transmise direct pacientului decât în urma unei consilieri adecvate din partea Şefului de laborator sau a unei persoane desemnată de acesta.

Evitarea conflictelor de interese se realizează prin faptul că laboratorul este subordonat direct Managerului al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase" Sf.Parascheva„ Iaşi**, iar probele sunt codificate.

Probele recoltate de la pacient nu sunt utilizate pentru efectuarea altor analize decât cele solicitate. Repetarea analizelor în cazul apariţiei unei neconformităţi se realizează numai în urma deciziei scrise a Şefului de laborator. În cazul în care medicul solicită efectuarea unor analize suplimentare, aceasta se realizează numai în scris, prin completarea unei Trimiteri de analize medicale sau a unui Formular de cerere de analize medicale.

Laboratorul se asigură că rezultatele analizelor sunt interpretate corect printr-o permanentă legătură cu medicii solicitanţi, prin transmiterea Manualului de recoltare unde sunt prevăzute detaliile tehnice referitoare la metodele utilizate de laborator, la performanţele acestora, la echipamentele folosite, la intervalele biologice de referinţă. Orice feed – back de la beneficiari este înregistrat şi rezolvat cu promptitudine, conform PGL - 4.8 – « Rezolvarea reclamaţiilor ».

5.2.Asigurarea Confidenţialităţii

Fiecare salariat este obligat să respecte secretul profesional, conform reglementărilor PGL -5.1. « Personal ».

Accesul în laborator este reglementat prin procedura « Condiţii de mediu şi de lucru », cod : PGL- 5.2. şi prin reguli afişate pe uşa de intrare a laboratorului.

La compartimentul Recoltare există condiţii corespunzătoare asigurării confidenţialităţii, în camera respectivă nemaiavând loc şi alte activităţi, iar accesul este permis unei singure persoane.

Toate înregistrările referitoare la pacient sunt păstrate în condiţii care asigură protecţia împotriva piederii, accesului neautorizat, falsificării sau utilizării greşite, în dulapuri încuiate aflate în laborator sau în camera special amenajată pentru arhivă. Păstrarea acestor înregistrări se realizează pentru o perioadă de timp reglementată prin procedura "Înregistrări tehnice şi de calitate", cod:PGL- 4.13. Accesul persoanelor din afara laboratorului la aceste înregistrări se realizează numai cu acceptul scris al Şefului de laborator.

Eliberarea rezultatelor se realizează numai către persoanele menţionate în contract, cu solicitarea datelor de identificare a acestora.

Rezultatele analizelor de laborator sunt confidenţiale, cu exceptia cazului în care exista autorizare pentru divulgarea lor. Rezultatele sunt raportate în mod normal pacientului, medicului solicitant si pot fi raportate si altor parti, cu acordul pacientului sau conform cerintelor legale.

Raportarea telefonică a rezultatelor se realizează numai prin înregistrarea acestei acţiuni în Registrul pentru înregistrarea transmiterii telefonice a rezultatelor, în cazul unor motive bine întemeiate şi solicitând date de identificare a persoanei care recepţionează rezultatele.

6. RESPONSABILITATI

6.1. Şeful de Laborator

- Instruieşte personalul laboratorului cu privire la păstrarea confidenţialităţii ;
- Verifică implementarea prezentei proceduri ;

6.2. Responsabilii de Analiza si Asistentii de Laborator

- îşi însuşesc şi respectă prezenta procedură ;

7. INREGISTRARI

- Registrul pentru înregistrarea transmiterii telefonice a rezultatelor,
- Declaraţia de confidenţialitate, cod: FGL – 5.1- 02;
- Procese verbale de instruire ale personalulu cu privire la asigurarea confidenţialităţii;

8. ANEXE - Nu sunt

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA OPERATIONALA

EFECTUAREA CONTROLULUI INTERN DE CALITATE IN MICROBIOLOGIE

COD: POL – 06

Editia 2, Revizia 0

Din data de 02.06.2015

APROBAT
Manager tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

VERIFICAT
Responsabil calitate
As. Lorena Zaborila

Elaborat:
Sef laborator

Dr. Rodica Fântânaru

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.		Lorena Zaborila					
Manager Tehnic	1		Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Microbiologie I	2.		Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	3		Dr. Rodica Fântânaru					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat

CUPRINS

1.SCOP 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1. DEFINIŢII 5
4.2. ABREVIERI 5

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 6

6. RESPONSABILITATI 6

7. INREGISTRARI 9

1. SCOP

Această procedură se aplică pentru realizarea controlui intern in cazul analizelor de microbiologie.

2.DOMENIU DE APLICARE

CIC se utilizează pentru :
a.Testarea calităţilor nutritive şi a propietăţilor selectiv-diferentiale ale mediilor de cultură.
b.Testarea testului de sensibilitate a bacteriilor la antibiotice.
c.Verificarea testelor de identificare a bacteriilor inclusiv identificarea antigenică.

3. DOCUMENTE DE REFERINŢĂ ŞI CONEXE

3.1 Documente de referinţă

- ***SR EN ISO 15189: 2013*** *– Laboratoare medicale. Cerinţe pentru Calitate si Competenţă*
- **SR ISO / TR 22869:2005** – Laboratoare medicale - Ghid pentru Implementarea in Laboratoare a ISO 15189: 2003
- Tratat de microbiologie clinica D. Buiuc – Ed. Medicala – Bucuresti – 2009
- NCCLS , varianta in vigoare

3.2 Documente conexe

Instrucţiuni de lucru Hota cu flux laminar.
Instrucţiuni de lucru Termostat.
Instrucţiuni de lucru Densimat.
Proceduri operaţionale Pregătirea mediilor de cultură .

4. ABREVIERI ŞI DEFINIŢII

Inocul - Suspensia unor colonii bacteriene intr-un bulion nutritiv.
Microcomprimat - Rondea de hartie impreganata cu anumita cantitate de antibiotic.
Unitati Mc Farland - Unitate de masura a densitatii inoculului.
Mediul Mueller Hinton - Mediu de cultura recomandat pentru testarea bacteriilor aerobe care asigura condiţii nutritive reproductibile pentru cresterea optimă a microbilor fără să interfereze cu activitatea antimicrobiană a substanţelor testate.
- este mediul pe care sunt determinate standardele interpretative ale NCCLS

Mediul Drigalski - Mediu selectiv diferential pentru enterobacterii;permite diferenţierea bacililor gram negatvi lactozo pozitivi de cei lactozo negativi si inhibă creşterea bacteriilor gram pozitive.
CIC - Control intern de calitate
CMI - Concentraţie minimă inhibitorie
ESBL - Beta lactamaze cu spectru extins
ATCC - American Type Culture Colection

NCCLS - National Committee for Clinical Laboratory Standards
Tulpini de referinţă -Tulpini de colecţie furnizate de ATCC in vederea obţinerii unor culturi de referinţă
Culturi de referinţă - O cultură obţinută prin pregătirea microorganismului dintr-un tip de cultura de colecţie.
Cultură de stoc - Este obţinută prin pregătirea microorganismului printr-o derivare dintr-o cultură de referinţă.
Cultruri de lucru - Este obţinută prin derivarea dintr-o cultură de stoc de referinţă.
Subculturi - Reprezintă transferul pe un mediu proaspăt a microorganismelor a căror creştere pe medii a fost stabilită. Creşterea ulterioară pe mediul proaspăt constituie o subcultură sau un pasaj.

5. REACTIVI SI SUBSTANŢE

Mediul Drigalski - turnat in placi Petri
Plăci cu agar sange de berbec 5%
Eprubete cu coloană de agar.
Mediul Mueller Hinton turnat in strat uniform de 4 mm grosime (25ml/placa de 90mm)
Microcomprimate (diametrul standard de 6,35mm) cu antibiotic
Tulpini de referintă:
- E. Coli ATCC – 25922
- S. Aureus ATCC – 25923
- Pseudomonas aeruginosa ATCC-27853
- Streptococcus Pyogenes ATCC -19615
- Bulion nutritiv steril

6.ECHIPAMENTE SI RESURSE

Sistem de determinare a densităţii inoculului DENSIMAT
Hota cu flux laminar
Termostat
Bec Bunsen
Placi Petri de 90 mm sau de120mm, cu fundul plat, transparent
Anse
Lupa
Dispenser
Eprubete mari
Ecuvioane sterile
Rigla

7. MODUL DE LUCRU

7.1 Condiţii de mediu

Tulpinile de referinţă se pastrează in ambalajul original , conform indicaţiilor producătorului, la 2-8 grd C , pană la data expirării inscrisă pe ambalaj,sub cheie.

După reconstituire ,cultura primară se păstrează intre 2-8 grade C timp de 7 zile,placa este etichetată cu denumirea "Cultura primară" și se notează data.Se tine seama de următoarele considerații:

-creșterea bacteriana din „cultura primară" TREBUIE subcultivată cel puțin o dată inainte de utilizare

-după efectuarea subculturii , cultura primară trebuie inlăturată in ziua a 8-a.

-orice subcultură din „creșterea primară" trebuie înlăturată si NU trebuie continuată in ziua următoare.

Subculturile efectuate din cultura primară se conservă in coloană de agar nutritiv.Acestea se păstrează la 2-8 grd C timp de 6-12 luni.Eprubetele continand agarul nutritiv cu subculturi se codifică si se păstrează sub cheie.

Conservarea in coloana de agar nutritiv este indicată pentru Enterobacteriaceae și pentru alte bacterii nepretențioase .

7.2 Definitie

1. CIC reprezintă totalitatea procedurilor efectuate pentru evaluarea continuă a activităţii şi se realizează cu ajutorul unui program de controale periodice care demonstrează că variabilitatea este sub control .Monitorizarea exactităţii si preciziei testelor de sensibilitate se realizează utilizand tulpini de referinţă.

Controlul sistematic al fiecărui factor individual de eroare nu este posibil.Standardele uzuale controlează prin tulpini de referinţă, la fiecare testare , incadrarea punctului final al citirii in limitele acceptate ale erorii.

2. Orice program de control a calității mediilor de cultură trebuie să verifice sterilitatea, calitătile nutritive si după caz , selective și diferențiale.

7.3 Proba:

Pot fi utilizate pentru testări următoarele tipuri de culturi:

-creșterea bacteriană din „cultura primară"

-creșterea bacteriană din subculturi;subculturile se obțin conform specificaților tehnice ale producărorului.

-culturi efectuate din tulpinile conservate in agar nutritiv care se cultiva pe mediu agar corespunzător neselectiv.Se procedează in felul următor:

- eprubeta respectivă se scoate din frigider, se aduce la temperatura camerei, se adaugă aproximativ 2 ml de bulion nutritiv și apoi se termostatează la 37 grade C 1-2 ore. Din această cultură se face o însămantare pe mediul corespunzător tulpinii prelucrate.
- placa insămațată se termostatează la 37grade C , 16-18 ore.
- din cultura de a doua zi se fac testările dorite.

8.CONTROL INTERN

8.1 Controlul intern al antibiogramei difuzimetrice

In paralel cu tulpina testată,se testează , in aceleași condiții,și tulpina de referință adecvată. Se citesc diametrele zonelor de inhibiție ale tulpinilor de referință și se compară cu valorile standard.

Se urmăresc posibilele neconcordanțe apărute , cauzele și remediile .

Neconcordanţe sesizabile prin controlul de calitate al testelor de sensibilitate la antibiotice: cauze și remedii.

Neconcordanța	Cauze posibile	Remedii
Diametrul zonelor de inhibiție prea mic; CMI prea mare (falsă rezistență)	Alterarea antibioticului Inocul prea dens Strat de agar prea gros Citire incorectă a rezultatelor Modificarea tulpinii de referință	Verifică discurile/soluția stoc/pulberea etalon cu un nou lot Verifică și etalonează corect inoculul dacă se impune Verifică grosimea mediului din placă Reia citirea cu mai mulți observatori Repică din conversul inițial al tulpinii de referință și compară
Diametrul zonelor de inhibiție prea mare; CMI prea mică (falsă sensibilitate)	Antibiotic supradozat Inocul prea sărac Strat de agar prea subțire Depășirea intervalului prevăzut pentru etalonarea inoculului, însamînțare, depunerea discurilor și introducerea plăcilor în incubator Intîrzierea momentului critic al culturii: Incubare în teancuri mai mari de trei plăci Incubare la temperatură inferioară celei prescrise Modificarea tulpinii de referință	Verifică discurile/soluția stoc/pulberea etalon cu un nou lot Verifică și etalonează corect inoculul dacă se impune Verifică grosimea mediului din placă Verifică protocoulul de lucru; corectează Verifică și corectează Verifică termostatul Repică din conversul inițial al tulpinii de referință și compară
Rezultatele testării pseudomonadelor față de aminoglicozide în afara limitelor acceptate pentru martor	Concentrația de Ca^{2+} și Mg^{2+} incorectă	Suplimentează bulionul Mueller – Hinton cu Ca^{2+} și Mg^{2+}: verifică noile loturi de agar (vezi textul)
Neconcordanța	Cauze posibile	Remedii
Rezultatele testării pseudomonadelor față de carbenicilină în afara lmimitelor acceptate pentru martor	Mutații ale tulpinii de referință	Repică din conversul inițial al tulpinii de referință și compară

Sensibilitate prea mare față de tetraciclină și rezistență prea mare față de aminoglicozide și macrolide	Mediul de cultură prea acid	Verifică și corectează pH-ul mediului
Rezistență prea mare la tetraciclină și sensibilitate prea mare la aminoglicozide și macrolide	Mediul de cultură prea alcalin	Verifică și corectează pH-ul mediului
Fața de trimetoprim: diametrul zonei de inhibiție prea mic sau CMI prea mare; rezultate dificil de citit	Mediul de cultră cu exces de timidină	Testează mediul cu Enterococcus faecalis ATCC 29212 sau 33186
Colonii în zona de inhibiție	Variante rezistente ale tulpinii testate sau Testare unei culturi mixte	Replică coloniile rezistente pentru identificare și retestare

8.2 Controlul de calitate al mediilor de cultură:calităţile nutritive şi selective.

Cand se aplică:
-la inceputul unui nou lot de mediu de cultură.
-de cate ori mediile respective nu dau rezultatele de cultivare aşteptate sau apar modificări culturale ale microorganismelor cultivate.

Se utilizează tulpinile de referinţă indicate in certificatele de calitate ale mediilor:
- pentru mediul DRIGAKSKI:
  - E. Coli ATCC 25922:creşte bine,lactozo +
  - S. Aureus ATCC 25923:inhibiţie
- pentru mediul C.L.E.D.:
  - E.Coli ATCC 25922: creşte bine,lactozo +
  - S. Aureus ATCC 25923: creşte bine,lactozo +
  - Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853: creşte bine,lactozo-
- pentru mediul HEKTOEN:
  - E. Coli ATCC 25922:inhibiţie parţială,colonii mici
  - S. Aureus ATCC 25923:nu creşte
  -Salmonella Enteritidis ATCC 13076:colonii albastre –verzui cu centru negru
- pentru Geloză Columbia cu sange de berbec5%:
  -Streptococcus Pyogenes ATCC 19615:creşte bine in 24 de ore,reacţie hemolitică caracteristică
  - E.Coli ATCC 25922: creşte bine, reacţie hemolitică caracteristică
  - S. Aureus ATCC 25923: creşte bine, reacţie hemolitică caracteristică.

In cazul in care rezultatele nu sunt cele aşteptate se pot căuta cauzele de eroare.
Se poate alcătui un **buget de incertitudine**:
-apa de calitate şi in volum necorespunzător pentru reconstituirea mediului.

-cantărirea.Sunt necesare balanţe calibrate in mod corespunzător pentru cantărirea materialeleor deshidratate.Erorile de cantărire pot modifica semnificativ compoziţia produsului final.

-pH necorespunzător. Se verifică pH-ul fiecărui lot de mediu.PH-ul creşte odată cu scăderea temperaturii, de aceea pH-ul mediilor lichide se determină la temperatura camerei iar pentru mediile agarizate care pot fi testate numai la 50 de grade ,trebuie acceptate limite de toleranţă.

-condiţionarea:mediile trebuie distribuite cu grijă şi în condiţii aseptice în plăci şi în tuburi;cantitatea necorespunzătoare poate face mediul impropriu utilizării.Astfel per placă Petri cu diametrul de 90 mm pentru uzul general sunt necesari 15-18 ml mediu .

-sterilizarea corectă.Dacă sterilizarea se produce la o temperatură prea mare sau prea mult timp unii constituenţi pot fi degradaţi.

-sticlăria poate inhiba dezvoltarea unor bacterii sensibile prin reziduri de la utilizări anterioare.

9. RESPONSABILITĂŢI

9.1 Seful de laborator

- Stabileşte oportunitatea efectuării CIC.
- Prelucrează tulpinile .
- Face citirile şi interpretările.
- Face inregistrările in caietul de control inern.
- Verifică corectitudinea execuţiei.

9.2 Asistentul de laborator

- Face pregatirile preliminare:pregăteste sticlăria, face sterilizările etc.
- Prepară mediile de cultura.
- Face însămanţările şi efectuează antibiogramele.
- Face restul inregistrărilor.
- Măsoară pH-ul mediilor.

10. ÎNREGISTRĂRI

- Caiet de control intern microbiologie
- Caiet pentru prepararea mediilor de cultură
- Caiet de sterilizare
- Caiet de monitorizarea sterilizării aotoclav-sterile
- Caiet de monitorizarea sterilizării aotoclav-infecte
- Fişă de monitorizare a condițiilor de mediu

11. ANEXE

Nu este cazul.

FISA DE EVALUARE A RISCURILOR

Surse potentiale de eroare							
Etapa sau componenta in care esecul poate sa apara	Eroare	Cauza erorii	Caracteristici ale sistemului (de masurare) care dimineaza riscul	Probabilitatea aparitiei erorii	Gravitatea erorii	Evaluare prejudiciului pentru pacient	Masuri preventive suplimentare necesare
Recoltarea							

PLAN DE URGENȚĂ

SITUATIA DE URGENTA	MOD DE REACTIE	RESPONSABIL
Intrerupere curent in timpul lucrului	Utilizarea surselor UPC (pentru maxim 30 min.)	RA
	Informare la furnizorul de current asupra timpului de intrerupere	Manager tehnic
	Pentru intreruperi mai mari de 2 ore, trimiterea probelor la un laborator subcontractant	Manager tehnic
	La reluarea activitatii se testeaza apartele cu control intern si se retesteaza citeva probe pentru verificare	RA
Echipament defect	Subcontractare cu un alt laborator	Manager tehnic
Lipsa reactivi	Solicitare accept medici pentru cresterea termenului de eliberare buletin	RA
Softul medical blocat sau intrerupere curent	Se emit buletine de analiza pretiparite, completate cu rezultatele, urmind ca imediat ce se remediaza situatia sa se elibereze rezultatele din soft	RA
Intrerupere apa	Nu afecteaza functionarea (prezenta rezervorului de apa pentru maini si a statiei de apa la biochimie)	Manager tehnic
Personal indisponibil temporar	Subcontractare cu un alt laborator	Manager tehnic

Intocmit,

Manager tehnic

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA OPERATIONALA
Managementul riscului in laboratorul medical

COD: POL-07
Ediția 1, Revizia 0

Din data de 11.03.2015

APROBAT
Manager General
Prof. Dr. Carmen Dorobăţ

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Responsabil calitate
As. Lorena Zaborila

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.		Lorena Zaborila					
Manager General	1.		Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2		Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Microbiologie I	3.		Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	4.		Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Imunologie	5.		Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6		Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7		Chim prin. Valentina Holban					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)			Dr. Aida Badescu					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat

CUPRINS

1. SCOP ..... **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**

2. DOMENIUL DE APLICARE ..... **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**

3. DOCUMENTE DE REFERINTA .... **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**

4. DEFINITII SI ABREVIERI..... **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**

5. DESCRIEREA ACTIVITATII ..... **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**

6. RESPONSABILITĂŢI ..... **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**

7. INREGISTRARI ..... **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**

1. SCOP

Scopul acestei proceduri este de a stabili un sistem de reducere a erorilor de laborator si imbunatatirea sigurantei pacientilor prin aplicarea principiilor de management al riscului, cu referire la aspectele de examinare, pre-si post-examinare in cadrul laborator medical de îngrijire.

Procedura prezinta modalitatea de analiza a proceselor, identificarea riscurilor asociate acestora, determinarea importantei lor pentru a stabili prioritati in abordarea acestora, cu scopul de a identifica cauzele care stau la baza care riscurilor identificate si actiunile preventive si corective necesare.

Laboratorul evalueaza impactul proceselor de execuţie şi al erorilor potenţiale asupra rezultatelor examinării, pentru că ele afectează siguranţa pacienţilor in vederea modificarii proceselor pentru a reduce sau elimina riscurile identificate.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedură se aplica în Laboratorul de analize medicale de catre RMC si managementul laboratorului.

3. DOCUMENTE DE REFERINŢĂ

3.1. Manualul Calităţii, cod MC -01
3.2. SR EN ISO 15189:2013, Laboratoare medicale.Cerinte pentru calitate si competenta.
3.3. ISO / TS 22367:2008. Laboratoare medicale – Reducerea erorilor prin managementul riscului si imbunatire continua

4. Definitii si ABREVIERI

Gestionarea riscurilor - componenta a managementului riscului şi constituie un ansamblu de activităţi riguros definite şi organizate, care permit administrarea şi monitorizarea eficienta a riscului.
Impact - efectul produs în cazul când un risc se materializează.
Managementul riscului - metodologie care vizează asigurarea unui control global al riscului, ce permite menţinerea unui nivel acceptabil al expunerii la risc pentru entitate, cu costuri minime;
Nivelul de risc - cuantificarea combinaţiei dintre impact şi probabilitate, definită ca produsul acestora.
Probabilitate - posibilitatea ca un anumit eveniment / risc să aibă loc sau să se materializeze.
Esec – maniera in care un proces poate, potential, sa nu se realizeze corect

Efectul esecului – rezultat al efecului procesului, perceput ca o eroare de testare. Poate fi descris ca modul in care la nivelul pacientului se identifica eroarea ca intirziere a rezultatului, rezultat gresit, impact asupra diagnosticului sau terapiei.

5. DESCRIEREA PROCEDURII

5.1. Generalitati

In contextul managementului laboratorului, riscul a fost descris ca o preocupare multidimensional asupra stabilitatii si preductibilitatii rezultatelor. Riscul cuprinde component care afecteaza aspectele operationale, tehnice, de incredere si comerciale ale laboratorului.

5.2. Managementului riscului contine urmatorii pasi:

- planificarea riscului
- identificarea riscului si impactul acestuia
- dezvoltarea stategiei de gestionare a riscului
- monitorizarea controlului riscului.

Acesti pasi sunt in strinsa legatura cu identificarea si controlul neconformitatilor, cu stabilirea de actiuni corective si preventive, auditul intern si analiza de management, imbunatirea continua.

5.3. Clasificarea neconformitatilor, erorilor si incidentelor

Neconformitatile de laborator, erorile si incidentele pot fi clasificate, dar nefiind limitate, astfel:

a) Erori stabilite in fazele ciclice sau evenimente

Faza preanalitica:
- Identificarea incorecta a pacientului
- Diagnostic incorect sau lipsa diagnosticului
- Interpretarea incoprecta a trimiterii
- Pacient pregatit incorect
- Colectare in recipiente nepotrivite
- Etichetare incorecta
- Amestecarea probelor
- Timp de colectare nedecvat
- Conditii de transport si timp de transport incorecte

Faza analítica
- Rezultate ale controlului in afara limitelor

- Neonformitati procedurale
- Erori ale reactivilor sau echipamentelor
- Intirzierea finalziarii rezultatului

Faza postanalitica
- Rezultate incorecte
- Greseli de transcriere a rezultatului
- Raport ambiguu
- Rezultate atribuite altui pacient
- Raport trimis altei persoane
- Infomatii incomplete privind limítele si interpretarea rezultatului

b) Neconformitati, erori sau incidente din laborator, stabilite in evaluari interne sau externe (audituri)

c) Responsabilitatea pentru evenimente

- Erori latente sau active
- Erori cognitive (alegere incorecta, insuficiente pregatire, interpretare gresita a infomatiilor, aplicarea gresita a regulilor de buna practica)
- Erori necongnitive (erori neidentificabile in functionarea echipamentului)
- Evenimente interne sau externme laboratorului imposibil de determinat

d) Preventia asupra erorilor

- Erori care pot prevenite
- Erori care nu pot fi prevenite

e) Impactul asupra ingrijirii pacientului

5.4. Evaluarea riscului rezultat din actúale si potentiale neconformitati

RMC trebuie sa stabileasca si sa mentina procese pentru:

- Identificarea proceselor cu mare risc, unde potentiale erori ar putea duce la risc pentru siguranta pacientului
- identificarea incidentelor actúale asóciate cu devieri de la cerintele standardului
- estimarea si evaluarea riscului asociat sigurantei pacientului
- controlul acestor riscuri

- monitorizarea eficientei controlului.

RMC trebuie sa identifice persoanele / echipele care sa studieze procesele selectate.

Echipele trebuie sa analizeze:

- fiecare etapa a procesului – intocmirea diagramelor de proces
- cum poate eșua fiecare activitate - stabilirea modului de esec pentru fiecare etapa
- cum esecul poate afecta siguranta procesului
- severitatea si probabilitatea de aparitie a esecului si efectele acestuia
- cel mai critic efect
- potentialele radacini ale cauzelor esecului critic
- actiuni asupra cauzelor radacina

Evaluarea riscurilor presupune evaluarea probabilităţii de materializare a riscurilor şi a impactului (consecinţelor) asupra pacientului în cazul în care acestea se materializează.

Evaluarea riscurilor, constă în parcurgerea următoarelor etape:

a) evaluarea probabilităţii de materializare a riscului identificat;
b) evaluarea `impactului asupra pacientului în cazul în care riscul s-ar materializa;
c) evaluarea expunerii la risc ca o combinaţie între probabilitate şi impact, tinind cont de posibilitatea de detectare deja aplicata procesului.

Gradul de severitate al esecului poate fi clasificat ca:

- Neglijabil – pacientul sufera un inconvenient temporar sau minor,
- Minor – pacientul sufera un prejudiciu temporar care nu necesita interventie medicala
- serios – pacientul sufera prejudicii care necesita interventie medicala profesionala
- critic – pacientul sufera prejudicii permanente care pot pune viata in pericol
- catastrofic – pacientul decedeaza

Riscul erorilor minore poate fi neglijat daca acesta nu se repeta.

Erorile cu potential de risc asupra vietii sunt inacceptabile.

Probabilitatea aparitiei poate fi clasificata ca:

- Improbabila, rara, ocazionala, probabila, frecventa

Sintetic, evaluarea expunerii la risc este definita in tabelul de mai jos.

SEVERITATE / PROBABILITA	Neglijabil	Minor	Serios	Critic	Catastrofic
Frecventa	inacceptabil	inacceptabil	inacceptabil	inacceptabil	inacceptabil
Probabil	acceptabil	inacceptabil	inacceptabil	inacceptabil	inacceptabil
Ocazional	acceptabil	acceptabil	inacceptabil	inacceptabil	inacceptabil
Rar	acceptabil	acceptabil	acceptabil	inacceptabil	inacceptabil
Improbabil	acceptabil	acceptabil	acceptabil	acceptabil	inacceptabil

Cind eliminarea sau reducerea suficientă a riscului nu este posibila, informarea pacientului se considera o masura de reducere a riscului.

Pentru usurinta se pot asocia calificativelor si numere, ca in exemplele de mai jos.

Probabilitate	Clasificare	Exemplu practic
Frecvent	5	Mai des de o data pe saptamina
Probabil	4	O data la citeva luni
Ocasional	3	O data pe an
Posibil	2	O data la citiva ani
Improbabil	1	Posibil niciodata

Severitate	Clasificare	Explicatii
Catastrofic	5	pacientul sufera prejudicii permanente care pot pune viata in pericol – pacientul

		decedeaza
Critic	4	pacientul sufera prejudicii permanente care ii pot pune viata in pericol
Serios	3	pacientul sufera prejudicii care necesita interventie medicala profesionala
Minor	2	pacientul sufera un prejudiciu temporar care nu necesita interventie medicala
Neglijabil	1	pacientul sufera un inconvenient temporar sau minor

Expunerea la risc poate fi mult diminuata daca sistemele de masurare / procésele sunt prevazute cu masuri de detectare / control a esecului.

Echipa trebuie sa raspunda la urmatoarea intrebare: care este probabilitatea ca masurile de detectare / control stabilite, să detecteze sau să prevină eșecul?

Mai jos se regaseste un exemplu de cuantificare a nivelului de detectabilitate:

Nivel control	Nivel cuantificat	Exemplu
Scazut	5	Controlul este inefficient sau inexistent
	4	Controlul are posibilitate scazuta de a detecta esecul procesului
	3	Controlul poate decta sau nu esecul
	2	Controlul detecteaza aproape intotdeauna esecul
Inalt	1	Controlul poate detecta esecul

In cazul in care se utilizeaza pentru evaluare, cuantificarea numerica, nivelul de risc se calculeaza astfel:

- Frecventa x Severitate x Detectabilitate

Example: Probabil (4) x Catastrofic(5) x detectabilitate (1) = 20

Criticitatea riscului	Rezultat
Scazut	<10
Mediu	10 – 20
Inalt	>20

Pentru valori mai mari de 20, obligatoriu se vor intreprinde masuri de prevenire si control

5.5. **Tehnica de evaluare utilizata in evaluarea si managementul riscurilor este FMEA-** Failure Modes and Effects Analysis

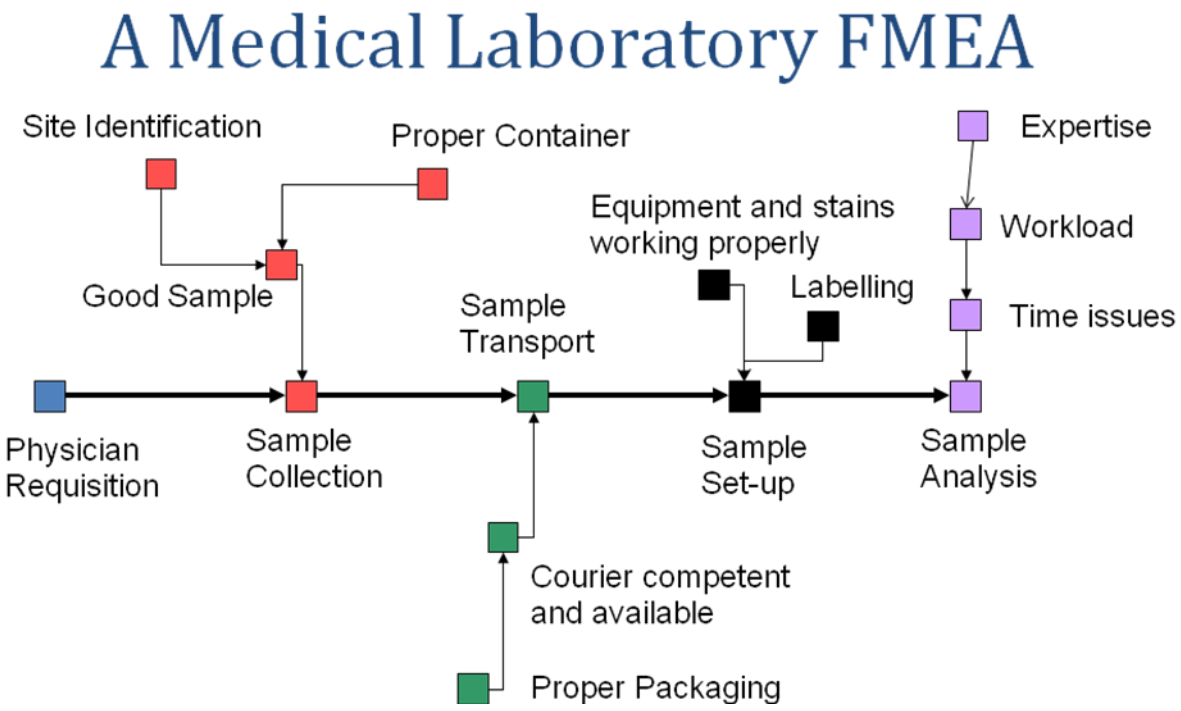
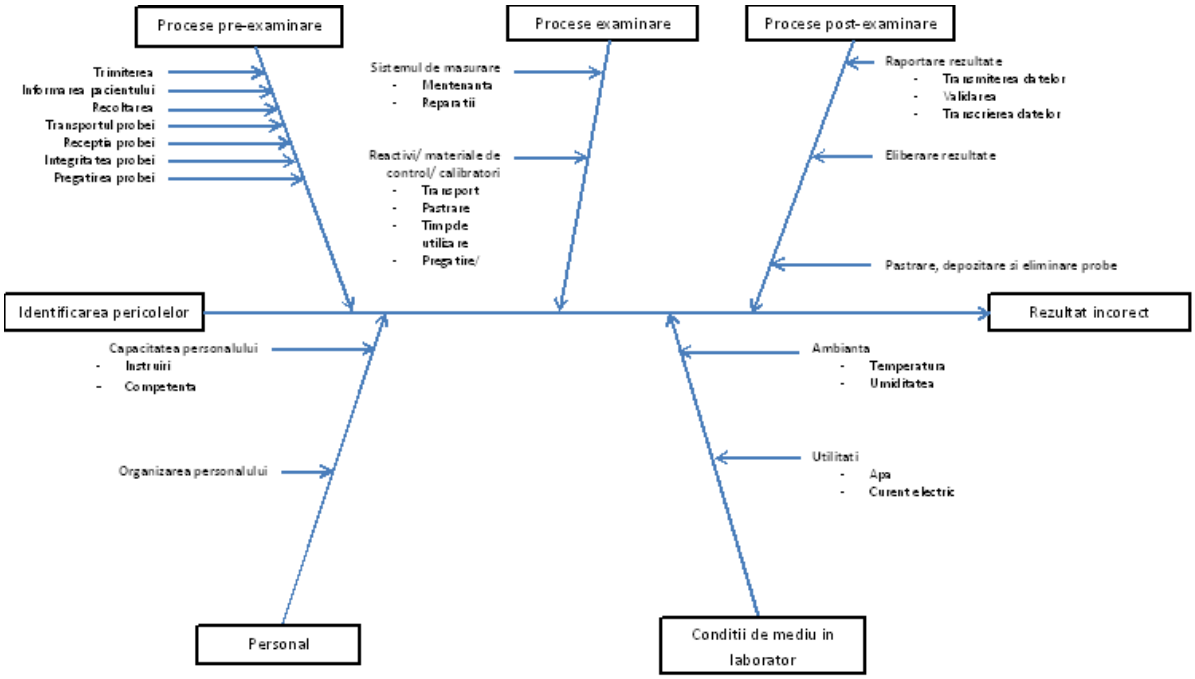


Fig. Diagrama procesului de analiza

Poate fi utilizata si diagrama Ishikawa pentru evaluarea cauzei radacina.



Etape:

Se construieste un tabel (Fisa de evaluare a riscurilor, cod FOL-07-01) care contine tóate tipurile de erori gasite

- se cuantifica probabilitatea de aparitie si severitatea esecului (erorii)
- se stabileste care erori pot fi detectate de catre sistemele utilizate (de exemplu detectia microcheagurilor de singe de catre analizor, utilizarea sistemelor de recoltare cu vacuum, sesizarea de catre analizor a termenelor de valabilitate a reactivilor, etc) si care nu pot fi detectate.

Pentru erorile care pot fi detectate automat, se poate ca detectia este suficiente pentru a elimina riscul sau se poate considera ca este nevoie de masuri suplimentare.

In cazul in care sistemul nu beneficiaza de posibilitate de detectie, este obligatoriu sa se stabileasca masuri de prevenire si control.

- Se stabileste nivelul riscului pentru pacient, ca fiind acceptabil sau inacceptabil
- Se evalueaza daca, dupa stabilirea masurilor preventive, nivelul riscului residual devine acceptabil sau nu

5.6. Ca urmare a identificarii riscurilor, **se stabilesc actiuni corective, preventive sau de imbunatatire.**

5.7. Planuri de urgenta

In vederea diminuarii riscurilor asupra rezultatelor, pentru situatii exceptionale (de urgenta), Directorul laboratorului elaboreaza un Plan de urgenta, care se aduce la cunostinta personalului.
Planul de urgenta are scopul de a asigura ca tóate facilitatile si serviciile laboratorului sunt asigurate, astfel incit rezultatele pacientilor sa fie generate corect si la timp.

6. RESPONSABILITĂŢI

6.1. SEFUL DE LABORATOR:

- asigura resursele pentru actiuni corective si preventive

6.2. RESPONSABILII DE ANALIZA:
- participa la evaluarea riscurilor

6.3. RMC
- evalueaza riscurile
- stabileste actiuni necesare

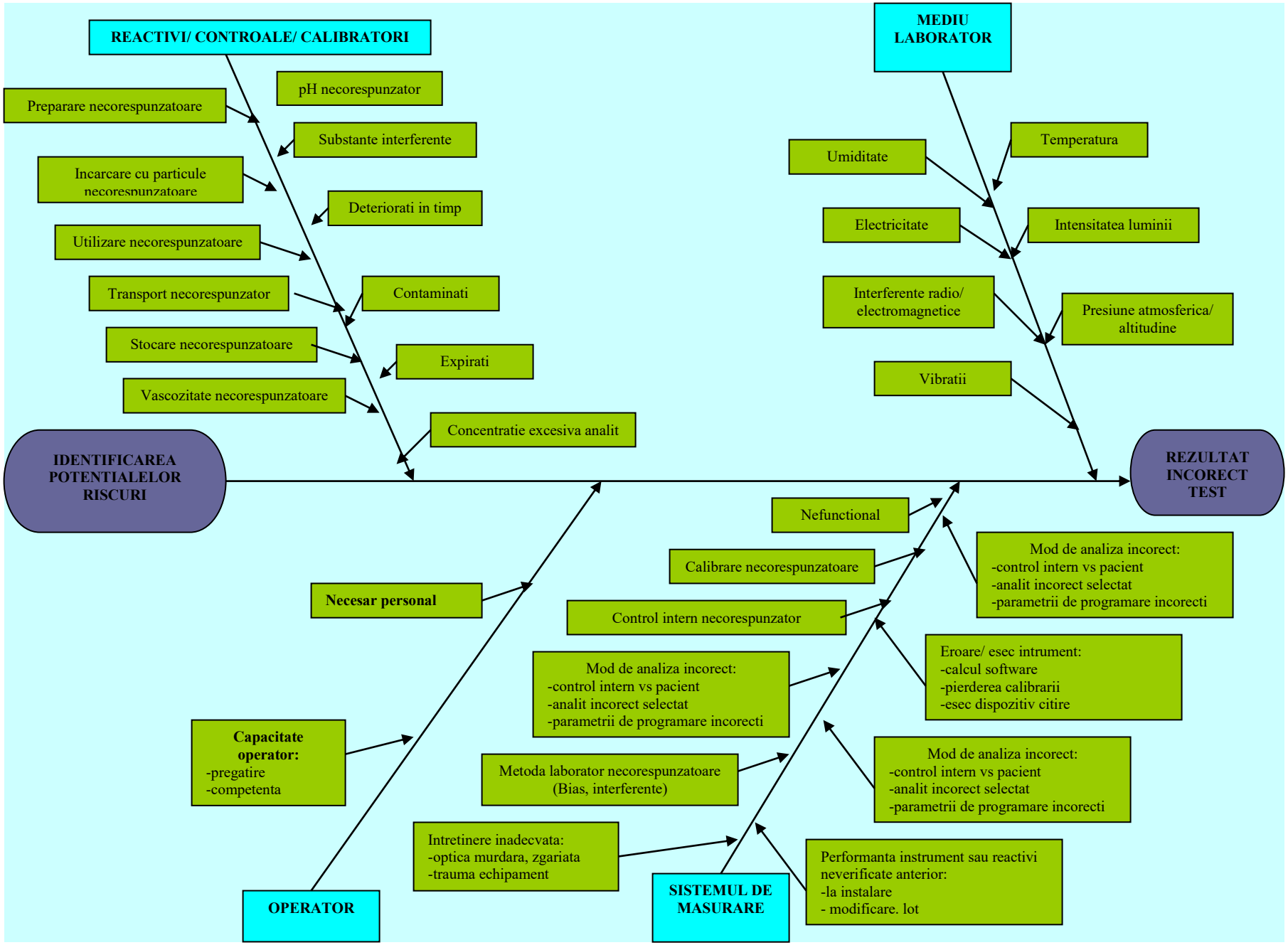
7. ÎNREGISTRĂRI
Fisa de evaluare a riscurilor, cod FOL-07-01
Plan pentru situatii de urgenta, cod FOL-07-02

Diagrame flux
Diagrame Ishikawa

8.ANEXE

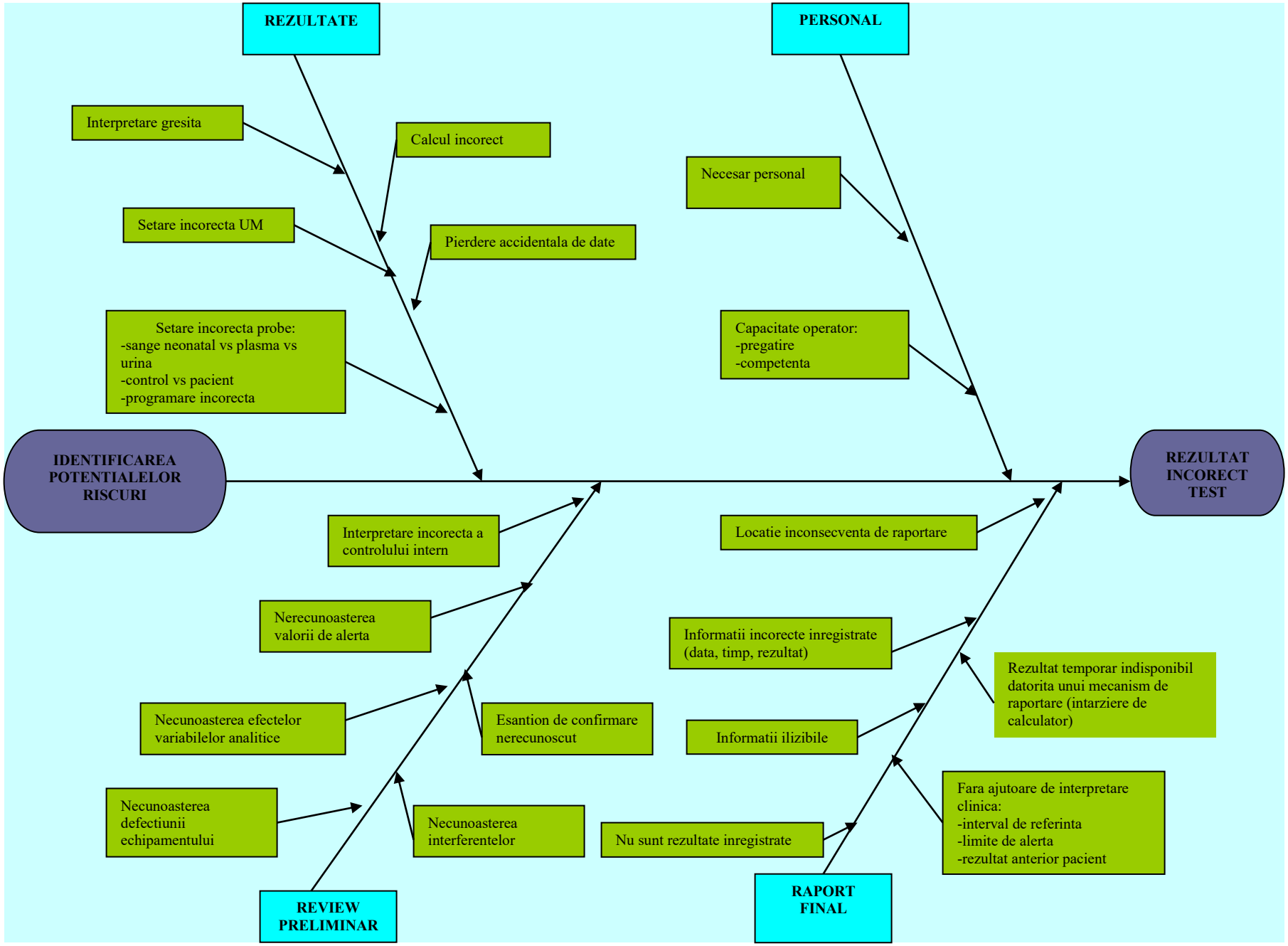
Fisa de evaluare a riscurilor, cod FOL-07-01
Plan pentru situatii de urgenta, cod FOL-07-02

DIAGRAMA FISHBONE PENTRU IDENTIFICAREA RISCURILOR IN LABORATOR



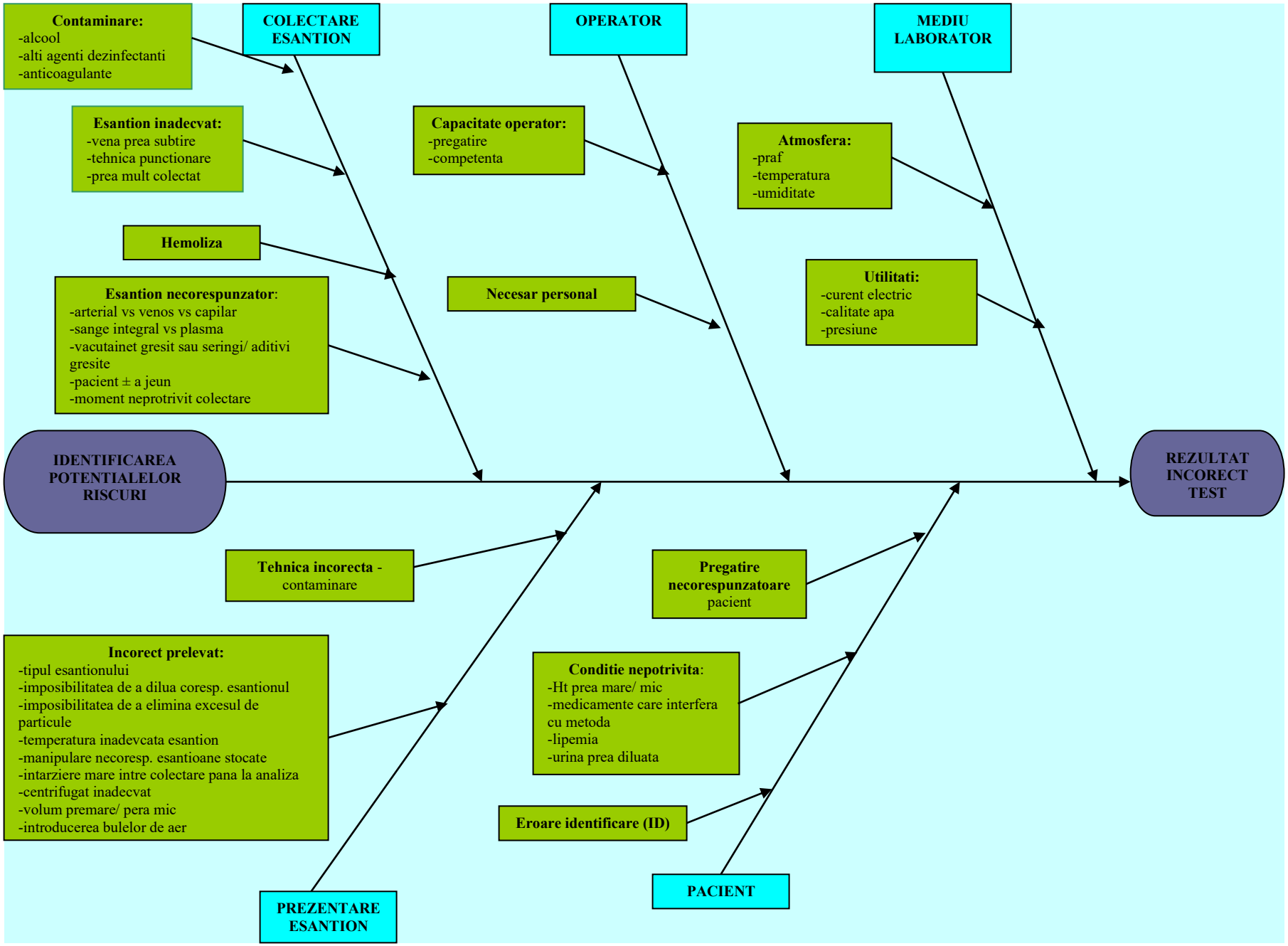
FAZA DE EXAMINARE

DIAGRAMA FISHBONE PENTRU IDENTIFICAREA RISCURILOR IN LABORATOR



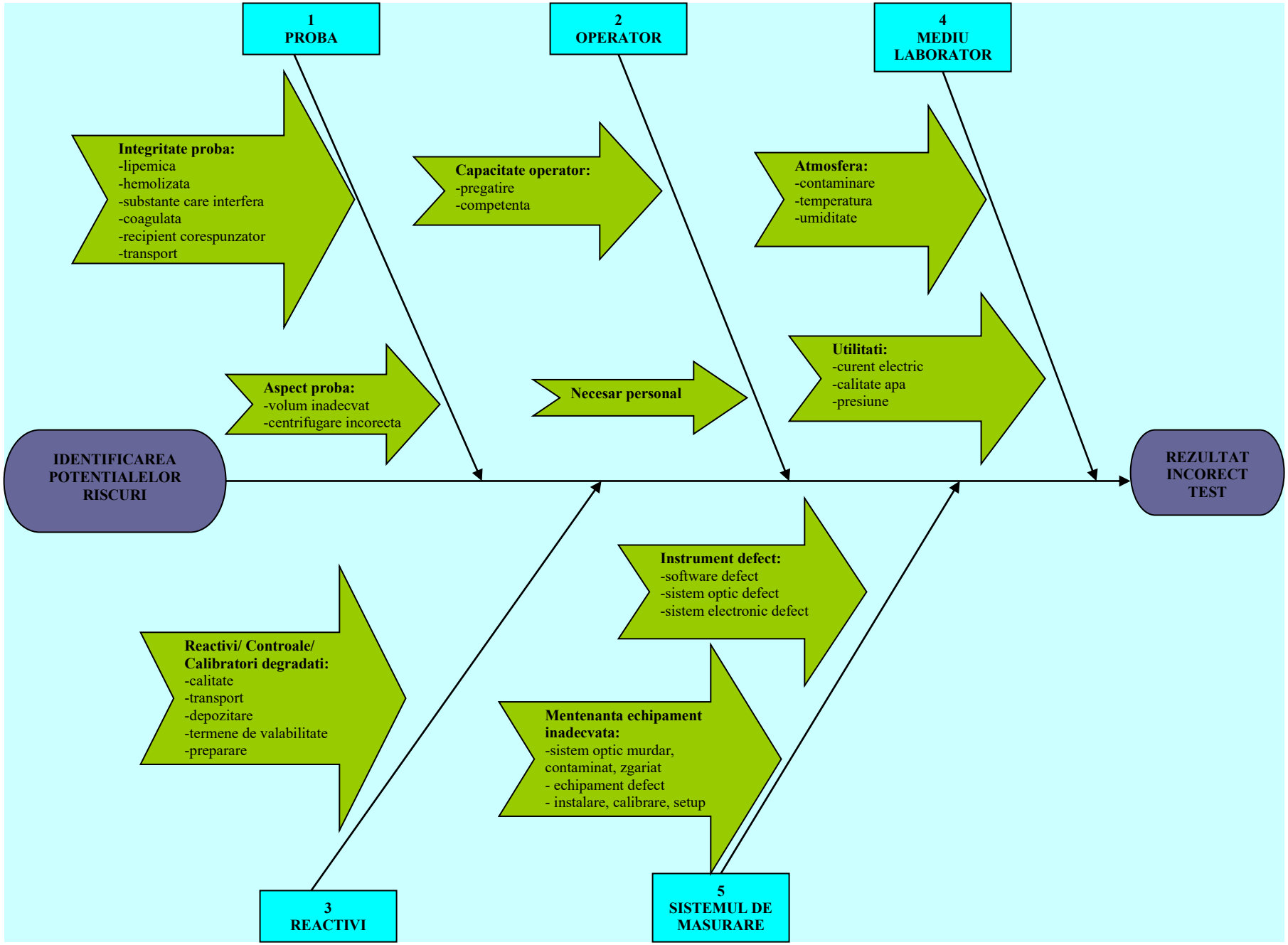
FAZA POST-EXAMINARE

DIAGRAMA FISHBONE PENTRU IDENTIFICAREA RISCURILOR IN LABORATOR



FAZA PRE-EXAMINARE

DIAGRAMA FISHBONE PENTRU IDENTIFICAREA RISCURILOR IN LABORATOR



Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf. Parascheva„
Iaşi
Laboratorul de analize medicale

FIŞA PENTRU MONITORIZAREA CURĂŢENIEI ŞI DEZINFECŢIEI

Etaj , parter si casa scarilor

Luna…….

Activitatea/Data	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Spalare, dezinfectie pavimente																															
Spalare, dezinfectie suprafete – zone de contact(altele dcat mesele de lucru)																															
Spalare, dezinfectie grupuri sanitare																															
Spalare, dezinfectie usi, geamuri, pereti,																															
Curatenie generala																															
Eliminarea infectelor																															

Se semneaza cu initiale in casuta aferenta datei in care s-a efectuat activitatea MV-Meauca Viorica IM-Ivan Maria

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
" Sf. Parascheva„
Iasi
Laboratorul de analize medicale

PLAN DEZINFECŢIE ŞI CURĂŢENIE

Activitatea	Ziua							Materiale	Responsabil
	L	M	M	J	V	S	D		
Curatare, spalare, dezinfectie pavimente	Da	Da	Da	Da	Da	-	-	-Matura -Mop cu coada -Galeata mop -Lavete de bumbac -Apa -Surfanios citron- solutie de lucru	Ingrijitor : -Viorica Meauca –Maria Ivan
Curatare spalare, dezinfectie suprafete – zone de contact	Da	Da	Da	Da	Da	Mese de lucru	Mese de lucru	-Lavete de bumbac -Ventisept-spray- -Apa	Asistent compartiment de lucru
Curatare spalare, dezinfectie grupuri sanitare	Da	Da	Da	Da	Da	-	-	-Perie cu coada si stativ -Bureti pt lavoare -Detartrant Nufar, etc. - Surfanios citron- solutie de lucru	Ingrijitor : -Viorica Meauca –Maria Ivan
Spalare, dezinfectie usi, geamuri	-	-	-	-	-	Da lunar	-	-Lavete de bumbac -Spray alcoolizat pt. ferestre tip Rivex, etc -Apa si sapun(rame ferestre) -Subst. de curatare tip Cif, etc -Surfanios citron- solutie de lucru	Ingrijitor : -Viorica Meauca –Maria Ivan
Curatenie generala	Trimestrul I		Trimestrul II		Trimestrul III		Trimestrul IV	-Perii pentru pereti cu tija lunga -Perii pt. pardoseli -Matura -Mop cu coada -Galeata mop -Lavete de bumbac -Apa -Surfanios citron- solutie de lucru -Spray alcoolizat pt. ferestre tip Rivex, etc	Ingrijitor : -Viorica Meauca –Maria Ivan
Eliminarea infectelor	Da	Da	Da	Da	Da	-	-	Cutii de carton cu saci de PVC, cu simbol « Pericol biologic »	Ingrijitor : -Viorica Meauca –Maria Ivan

Nota:

1. Spalarea, dezinfectia suprafetelor de lucru se realizeaza la inceputul si sfirsitul lucrului.
2. Produsele de curatat se vor folosi conform Fiselor tehnice sau instructiunilor de utilizare

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA OPERATIONALA

NORME DE CURATENIE, DESINFECTIE SI ELIMINAREA DESEURILOR INFECTIOASE

COD : POL – 01

Editia 2, Revizia 0

Din data de 11.03.2015

APROBAT
Manager General
Prof. Dr. Carmen Dorobăţ

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Responsabil calitate
As. Lorena Zaborila

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.		As. Lorena Zaborila					
Manager General	1.		Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2		Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Microbiologie I	3.		Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	4.		Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Imunologie	5.		Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6.		Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7.		Chim prin. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	8.		Dr. Aida Bădescu					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat

CUPRINS

1. SCOP 5
2. DOMENIUL DE APLICARE 5
3. DOCUMENTE DE REFERINŢĂ 5
5. DESCRIEREA ACTIVITĂŢILOR 6

4.1.Metode generale de efectuare a curăţeniei 6
4.2. Decontaminarea şi pregătirea materialului medico-chirurgical 6
4.3. Deşeurile rezultate din activităţile medicale 6
4.4. Dezinfecţia 7
4.5. Sterilizarea 7

6. RESPONSABILITATI 10
7. ÎNREGISTRĂRI 10
8. ANEXE 10

1.SCOP

Procedura stabileste norme privind curatenia, dezinfectia si eliminarea deseurilor infectioase astfel incat sa se minimalizaze riscurile contaminarii incrucisate in **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi,** Laborator de analize medicale.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura se aplica de catre intregul personal al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi,** Laborator de analize medicale in vederea respectarii cu strictete a nomelor de curatenie, dezinfectie si eliminare a deseurilor infectioase cu sarcini precise pentru tot personalul si pentru fiecare categorie de activitate:

- curatenia si dezinfectia suprafetelor
- curatenia si desinfectia echipamentelor
- programare in timp si spatiu a eliminarii deseurilor infectioase
- masuri de protectie in caz de accident

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. **MANUALUL CALITATII** , Cod: MCL – 01

3.2. SR EN ISO 15189:2013 *– Laboratoare medicale. Cerinţe pentru calitate şi competenţă;*

3.3. Ordin MSF 1226/2012 pentru aprobarea normelor tehnice privind gestionarea deseurilor reyultate din activitatile medicale

3.4. Ordin MSF 195/2003 privind aprobarea normelor tehnice privind curatenia, desinfectia, efectuarea sterilizarii si pastrrea sterilitatii obiectelor si materialelor sanitare in unuitatile de stat si private

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definiţii

- Curatenia – este metoda de decontaminare care asigura indepartarea microorganismelor de pe suprafete, obiecte sau tegumante, o data cu indepartarea prafului si a substantelor organice

- **Dezinfectia** – este procesul prin care sunt distruse cele mai multe sau toate microorganismele patogene (in proportie de 99,99%), cu exceptia sporilor bacterieni de pe obiectele din mediul inert

- **Deseuri periculoase** – deseuri rezultate din activitatile medicale care constituie risc real pentru sanatatea umana si pentru mediu si care sunt generate in cursul activitatiolor de diagnostic

4.2. Abrevieri
Nu e cazul

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. Curatenia
Aplicarea rationala a metodelor de curatenie a incaperilor, suprafetelor si obiectelor poate realiza o decontaminare de 95 – 98%, foarte apropiata de cea obtinuta dintr-o dezinfectie eficace.
Curatenia are avantajul ca actioneaza asupra tuturor microorganismelor.
Metodele folosite pentru curatenie sunt: spalarea, stergerea, aspirarea, perierea etc

Spalarea
Spalarea consta in antrenarea prin udare si indepartarea pulberilor si substantelor organice. Puterea de apalare depinde de capacitatea de udare. Spalarea se realizaeza prin folosirea de apa calda si substante tensioactive. Spalarea trebuie urmata de clatire abundenta.

Stergerea
Stergerea umeda a suprafetelor (lambriuri, mobilier, etc) realizeaza indepartarea microorganismelor. Se utilizeaza pentru mentinerea curateniei in intervalele dintre spalari.
Conditii de eficacitate a stergerii:
- utilizare de carpe (stergatoare) curate
- umezirea lor cu solutii cu detergent proaspete
- schimbarea fercventa a carpelor si apei de stergere
- dezinfectia si uscarea carpelor si a recipientelor dupa folosire

Alte metode de curatenie: se poate efectua maturatul sau periatul umed dar sunt metode cu eficacitate redusa.
Nu se recomanda maturatul uscat sau scuturatul in incaperi.
Curatenia in incaperi trebuie intotdeauna asociata cu aerisirea.
Ustensilele si materialele de curatenie se depoziteaza in conditii ingienice.
Curatenia eset utilizata in mod obisnuit ca metoda de decontaminare profilactica.

5.2. Dezinfectia
Este metoda de decontaminare prin care se urmareste distrugerea in proportie de 99,99% in mediul fizic inconjurator a formelor vegetative a microrganismelor in scopul prevenirii infectiilor.
Dezinfectia se aplica in cazurile in care curatenia nu elimina riscul de raspandire a infectiei iar sterilizarea nu este necesara.

In orice activitate de dezinfectie trebuie sa se aplice masurile de protectie a muncii pentru a preveni accidentele si intoxicatiile.
Dezinfectia in laborator utilizeaza in principal agenti chimici, substante cu efect antimicrobian nespecific (**dezinfectant** – substanta aplicata numai pe suparafete inerte – este toxica si iritanta; **antiseptic** – poate fi aplicat pe tegument, mucoase, plagi).Uneori aceeasi substanta in solutie diluata este antiseptic, iar in solutie mai concentrata este dezinfectant.
Decontaminarea echipamentelor medicale si a suprafetelor de lucru intra in resposabilitatea peronalului autorizat pentru expolatarea echipamentelor si a asistentilor responsabili cu faza preanalitica.
Personalul care utilizeaza in mod curent dezinfectantele este instruit cu privire la utilizarea si gestionarea substantelor dezinfectante, precum si in ceea ce priveste masurile de protectie a muncii si de prim ajutor.

5.3. Efectuarea curateniei si dezinfectiei

In **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi,** Laborator de analize medicale curatenia se efectueaza zilnic la sfarsitul activitatii. Personalul care realizeaza curatenia poarta halat si manusi de unica folosinta, deoarece vine in contact cu produse biologice potential infectioase. Dupa curatenie se va efectua dezinfectarea suprafetelor de lucru a podeleleor si a peretilor cu substante antiseptice (ex. Incidur).
Operatiile de curatenie si dezinfectie sunt inregistrate in Graficul de efectuare a curateniei si dezinfectiei, cod FOL-01-01.

Regula de zi cu zi este ca in laborator sa existe in mod permanent ingrijitoare – femeie de serviciu. Ingrijitoarea poate interveni intr-un sector de lucru in timpul programului de laborator, dar numai la cererea si sub supravegherea responsabilului de analiza care decide intinderea si regulile interventiei de curatenie. De exemplu, spargerea unei eprubete sau flacon pe paviment, rasturnarea unui recipient, etc. In acest caz este esential ca ingrijitoarea sa nu faca decat ceea ce i se cere in mod expres. Se are in vedere prevenirea contaminarii probelor biologice aflate in sectorul de lucru (nu se pot folosi pulverizatori, aspirator etc)

Igienizarea, curatenia si dezinfectia in cadrul **Spitalului Clinic de Boli Infecţioase" Sf. Parascheva„ Iaşi,** Laboratorul de analize medicale se realizeaza in baza unui program elaborat de Seful de laborator in conformitate cu cerintele normelor sanitare si antiepidemiologice in vigoare, Plan de curatenie si dezinfectie, cod FOL-01-02. Programul include masuri si lucrari cu frecventa zilnica, saptamanala si lunara, precum si responsabilitatile pentru curatenie si control.

Zilnic se va efectua :

- paviment : maturare umeda, spalare cu detergent, dezinfectie
- pereti verticali (zona de contact cu mainile): spalare cu detergent, dezinfectie
- holuri : maturare umeda, spalare cu detergent, dezinfectie
- grupuri sanitare : spalare cu detergent, dezinfectie

Saptamanal se va efectua spalarea cu detergent si dezinfectia usilor, peretilor, geamurilor.
Lunar se va efectua spalarea cu detergent si dezinfectia plafoanelor si corpurilor de iluminat.

In functie de tipul dezinfectantelor folosite se iau masuri specifice de precautie pentru evitarea accidentelor astfel :

- substantele dezinfectante se folosesc numai pentru suprafetele pentru care sunt indicate
- in functie de natura substantei dezinfectante se evita contactul cu pielea, mucoasele, ochii; in caz de accident se spala din abundenta cu apa
- produsii pe baza de diclorizocianurat de sodiu sunt utilizati pentru dezinfectia generala a suprafetelor, dezinfectia suprafetelor murdare, a instrumentarului, pipete, ustensile de laborator, dezinfectie HIV
- diclorizocianatul este un oxidant puternic, nu este conbustibil, dar mareste combustia altor substante reactionand violent cu acestea si favorizand producerea focului si a exploziei ; substanta se descompune la caldura, iar in contact cu apa provoaca vapori de monoxid de carbon si emisie de clor ; produsii sunt iritanti pentru piele si ochi, cai respiratorii, iar ingestia produce efecte caustice asupra tubului digestiv
- in timpul manipularii sunt interzise : consumul de alimente, bauturi, fumatul
- in timpul lucrului se foloseste echipament de protectie : halat, manusi, masca

Pentru verificarea eficientei curateniei si dezinfectiei se executa lunar control bacteriologic pentru aer, suprafete si podele.

5.4. Eliminarea deseurilor infectioase

5.4.1. Tipuri de deseuri

Deseurile rezultate din activitatile medicale pot fi deseuri periculoase sau nepericuloase.
Deseurile nepericuloase sunt deseurile asimilabile celor menajere. In amestec cu deseurile periculoase, aceste inceteaza de a mai fi nepericuloase. Din aceasta categorie fac parte : ambalajele materiale sterile, hartia, sacii si alte ambalaje din material plastic, recipiente care nu au venit in contact cu sangele sau cu alte produse patologice biologice.

Deseurile periculoase sunt reprezentate de :

- deseuri infectioase: deseuri care au venit in contact cu sangele ori cu alte fluide biologice (ex. Seringi, ace, recipiente care au continut sange sau alte lichide biologice, manusi, comprese, alte materiale de unica folosinta, materiale de laborator folosite)
- deseuri intepatoare- taietoare : ace, seringi cu ac, sticlarile de laborator sau alta sticlarie sparta care a venit in contact cu material infectios
- deseuri chimice : includ recipientii care au continut reactiv si substante folosite in laborator, substante cu termen de valabilitate folosit

Gestionarea deseurilor provenite de la laboratorul medical se face conform cerintelor ordinului MSF 1226/2012.

5.4.2. Identificarea si colectarea selectiva a deseurilor la locul de producere

5.4.2.1. Colectarea si separarea deseurilor in sectorul de recoltare a probelor

Ambalajul seringilor, acelor, vacutainerelor, bandajelor adezive, prosoapele de hartie se colecteaza in container de gunoi menajer, cu sac colector manajer de culoare neagra si sunt depozitate in tomberonul cin incinta laboratorului de analize medicale de unde vor fi ridicate de serviciul de salubritate

Acele de la seringi sau de la sistemul vacutainer sunt colectate in containere avizate de catre MS pentru deseuri medicale intepatoare cu pereti rezistenti si sistem de extragere automata a acului.

Seringile si tampoanele, manusile de unica folosinta sunt colectate in saci de plastic galbeni, inscriptionati cu semnul « Pericol biologic », asezati in containere de inox, cu pedala, inscriptionate cu simbolul « Pericol biologic ».

5.4.2.2. Colectarea si separarea deseurilor in compartimentele laboratorului

Ambalajele de hartie, pungile de plastic, cutiile de carton care nu au venit in contact cu produsele biologice se colecteaza in containere de gunoi, cu saci menajeri negrii si vor urma acelasi circuit cu deseurile menajere.

Materialele de laborator de unica utilizare, varfuri, cuvite de ser, baghete de plastic, godeuri sunt colectate in vase cu solutie dezinfectanta aflate pe masa de lucru, in care sunt imersate complet minim o ora, dupa care sunt colectate in saci de polietilena galbeni speciali, avand inscriptia « Pericol biologic » si pusi in containere cu pereti rigizi din inox sau plastic, cu pedala, de asemenea inscriptionati cu simbolul « Pericol biologic ».

Probele de sange, urina sau materii fecale, dupa testare, fragmentele de tesuturi din tuburile colectoare sunt colectate in saci special galbeni inscriptionati cu semnul « Pericol biologic », asezati in containere de inox, cu pedala, inscriptionate cu simbolul « Pericol biologic ».

5.4.2.3. Transportul deseurilor la spatiul de colectare a deseurilor

Deseurile periculoase colectate in saci si cutii rezistente, perfect inchise si inscriptionate cu simbolul « Pericol biologic » sunt puse in containerul destinat transportului care este rigid, rezistent, cu capac ce se inchide etans, de asemenea inscriptionat cu simbolul « Pericol biologic » si transportate la spatiul de depozitare a deseurilor de la nivelul spitalului.

6. RESPONSABILITATI

6.1. Managerul General

- asigura resursele materiale si financiare pentru realizarea activitatilor de igienizare, dezinfectie, gestionare deseuri

6.2. Şeful de Laborator

- instruieste personalul din subordine referitor la responsabilitatile privind igienizarea, dezinfectia, gestionarea deseurilor
- raspunde de implementarea prezentei proceduri in toate compartimentele laboratorului
- stabileste necesarul de materiale pentru curatenie, dezinfectie, colectarea deseurilor
- receptioneaza materialele achizitionate pentru curatenie, dezinfectie, colectarea deseurilor
- verifica implementarea prezentei proceduri

6.3. Responsabilul Calităţii
- verifica in cadrul auditurilor interne implementarea prezentei proceduri

7. INREGISTRARI

Grafic de efectuare a curateniei si dezinfectiei, cod : FOL - 01-01
Plan de curatenie si dezinfectie, FOL - 01-02 ;

8. ANEXE
Anexa 1 – Grafic de efectuare a curateniei si dezinfectiei, cod : FOL - 01-01
Anexa 2 - Plan de curatenie si dezinfectie, FOL - 01-02

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase”Sf. Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale

Fişă pentru raportarea incidentelor în laborator

Compartimentul	Descrierea incidentului	Analiza cauzelor	Acţiuni de remediere	Recomandări pentru prevenirea incidentelor similare	Acţiuni întreprinse pentru implementarea recomandărilor	Şef laborator

Fişă pentru raportarea incidentelor în laborator

Compartimentul	Descrierea incidentului	Analiza cauzelor	Acţiuni de remediere	Recomandări pentru prevenirea incidentelor similare	Acţiuni întreprinse pentru implementarea recomandărilor	Şef laborator

PROCEDURA OPERATIONALA

BIOSIGURANTA IN LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

Cod : POL – 02

Editia 2, Revizia 0

Din data de 11.03.2015

APROBAT
Manager General
Prof. Dr. Carmen Dorobăţ

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Responsabil calitate
As. Lorena Zaborila

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.		Dr. Diana Matei					
Manager General	1.		Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2		Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)	3.		Dr. Aida BADESCU					
Sef compartiment Microbiologie I	4.		Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Imunologie	5.		Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6		Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7		Chim prin. Valentina Holban					
RENAR	8		Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat

CUPRINS

1.SCOP.....5
2. DOMENIUL DE APLICARE 5
3. DOCUMENTE DE REFERINTA.....5
4. DEFINITII SI ABREVIERI 5
4.1. DEFINIŢII 6
4.2. ABREVIERI ..... **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**
5. DESCRIEREA ACTIVITATII..... **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**
6. RESPONSABILITATI 7
7. INREGISTRARI.....7
8. ANEXE 7

1.SCOP

Procedura stabileste riscul microbiologic, tinand cont de urmatorii factori:

- patogenitatea agentului infectios si doza infectanta
- consecintele posibile ale expunerii
- calea naturala de infectare
- alte cai de transmitere, rezultate in urma manipularii in laborator (parenterala, aeriana, ingerare)
- stabilitatea agentului infectios in mediul extern
- concentratia gentului infectios si volumul de material ce se manipuleaza
- accesul efectiv la masuri profilactice sau terapeutice eficace

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura se aplica de catre Laboratorul de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase" Sf.Parascheva„ Iaşi,** in vederea respectarii cu strictete a nomelor de biosiguranta, in conditiile in care laboratoarele de analize medicale se incadreaza in nivelul de biosiguranta 2 si peste.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. **MANUALUL CALITATII**, Cod: MCL – 01

3.2. SR EN ISO 15189:2007 – Laboratoare medicale. Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă;

3.3. Ordin MSF 1226/2012 pentru aprobarea normelor tehnice privind gestionarea deseurilor reyultate din activitatile medicale

3.4. Ordin MSF 195/2003 privind aprobarea normelor tehnice privind curatenia, desinfectia, efectuarea sterilizarii si pastrrea sterilitatii obiectelor si materialelor sanitare in unuitatile de stat si private

3.5. Ghid National de Biosiguranta in Laboratoarele Medicale

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definiţii

- **Deseuri periculoase** – deseuri rezultate din activitatile medicale care constituie risc real pentru sanatatea umana si pentru mediu si care sunt generate in cursul activitatiolor de diagnostic

4.2. Abrevieri
Nu e cazul
5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. Protecţia pacienţilor şi a personalului din laborator

La intrarea în laborator nu există denivelări, materiale sau echipamente pentru construcţii care pot determina producerea de accidente, iar în interiorul laboratorului, precum şi în facilităţile pentru pacienţi, nu există obiecte instabile sau tăioase care să genereze accidente.

Accesul în laborator este reglementat, la intrarea în laborator existând avertizări scrise pentru pericol biologic.

Există semne de avertizare pentru pericol biologic pentru identificarea următoarelor materiale contaminate :

- containere utilizate pentru a depozita sau transporta materiale contaminate
- containere utilizate pentru a depozita sau transporta deşeuri medicale obişnuite
- frigidere şi congelatoare în care se depozitează materiale potenţail infecţioase (tulpini de referinţă)

În zonele de lucru unde se poate produce infecţia cu sânge sau cu lichide organice există chiuvete pentru spălarea mâinilor, antiseptce, prosoape curate.Chiuvetele utilizate pentru spălarea mâinilor nu sunt folosite pentru aruncarea sângelui şi a lichidelor organice.

Personalul care lucrează în laborator se spală pe mâini imediat după contactul efectiv sau posibil cu sânge, lichide organice sau alte materiale organice, chiar dacă poartă mănuşi.

Pentru îndepărtarea obiectelor ascuţite există containere etanşe, rezistente la perforare, etichetate, iar angajaţii sunt instruiţi să nu umple excesiv containerele în care sunt depozitate obiecte ascuţite

În laborator este interzisă consumarea alimentelor, băuturilor, aplicarea cosmeticelor, manipularea lentilelor de contact; în spaţiile unde se păstrează sânge şi alte materiale potenţial infecţuioase este interzisă depozitarea alimentelor şi băuturilor pentru consum, acestea depozitându-se într-un frigider desemnat special.

Recoltarea probelor biologice de sânge se realizează cu ajutorul unui sistem de unică utilizare, alcătuit din seringă sterilă de unică utilizare, cu termen de valabilitate neexpirat sau holder şi eprubetă sterilă de unică utilizare, deferenţiate în funcţie de analiza solicitată. Recoltarea probelor de urină sau coprologice se realizează utilizând recipiente speciale, de unică utilizare, cu termen de valabilitate neexpirat.

Personalul este protejat prin purtarea halatului şi a mănuşilor de unică utilizare în timpul lucrului. Îmbrăcămintea de protecţie este scoasă la ieşirea din spaţiul de lucru al laboratorlui. Obiectele proprietate personală şi hainele sunt păstrate în vestiare.

În compartimentul Microbiologie există o hotă cu flux laminar.
Personalului care lucrează cu sau care manipulează sânge uman li se asigură vaccinarea împotriva hepatitei B.
În laborator există echipamente adecvate pentru stingerea incendiilor. Personalul din laborator este instruit cu privire la :

- recunoaşterea şi evaluarea riscurilor de incendii ;
- măsurile necesare pentru reducerea riscului de incendii ;
- acţiunile care trebuiesc întreprinse în momentul izbucnirii unui incendiu.

5.2 Măsuri de prim ajutor

5.2.1.Inteparea, taierea, zgarierea, abraziunea accidentala

- considera ca fiind un risc de expunere semnificativ orice leziune cu corpuri ascutite, taioase, chiar daca nu sunt urme de sange vizibile la locul leziunii si tegumentul nu pare a fi fost lezat serios
- spala imediat abundant zona afectata cu un jet de apa, apoi cu apa si sapun
- dezinfecteaza zona cu un antiseptic activ, efficient, poaspat preparat; aplica in pansament steril daca este necesar
- raporteaza incidental sefului de laborator si medicului epidemiolog-infectionist

5.2.2 Contactul accidental cu material infectios

Categoria include orice contact neprotejat al tegumentului prezentand solutii de continuitate, a mucoasei bucale, nasale sau a globului ocular cu material potential infectios.

- spala abundant imediat zona tegumentara cu jet de apa si sapun; foloseste doar apa pentru cavitatea bucala si, respective, ser fiziologic steril pentru globii oculari
- raporteaza imediat incidental sefului de laborator si medicului epidemiolog-infectionist

5.2.3.Actiuni immediate dupa expunerea accidentala

Indiferent de potentialii agenti microbieni patogeni continuti de materialul infectios implicat in expunerea accidentala potential infectanta se impugn cateva masuri immediate:

- se va preleva o proba de sange de la accidentat pentru testari de baza (afirmarea/infirmarea unor infectii preexistente cu accidentului cu etiologie HBV+/-HDV, HCV, HIV, Treponema pallidum etc)
- o contraproba de ser se va pastra in congelator pentru investigatii suplimentare
- se va preleva (daca e posibil) o proba de sange de la subiectul de la care provine materialul biologic, potential infectios (teste paralele cu accidentatul)

Ratiunea pentru care se fac aceste prelevari este:

- a stabili caracterul orrect ure /neprofesional al unei/unor imbolnaviri ulterioare
- a se adopta o atitudine terapeutica imediata, rationala si eficienta fata de accidentat

- a stabili durata de urmarire/supraveghere clinica si de laborator a accidentatului (in general pe durata maxima de incubatie a agentului/agentilor infectiosi potentiali/reali existenti in materialul infectios implicat in accident)

In cursul investigarii unei izbucniri epidemice trebuie stabilite proceduri adecvate specifice de preventie si tratament si de urmarire pe durata maxima de incubare (pentru agentul etiologic incriminat) a personalului implicat in actiune.

In cursul unei izbucniri epidemice suspectate de a fi o febra hemoragica, personalul implicat in investigarea focarului va fi monitorizat de doua ori pe empera de trei saptamani privind starea generala si orrect ure.

Daca un detaliu procedural este identificat drept cauza generatoare a accidentului este necesar sa se intreprinda o actiune corectiva.

5.3. Decontaminare, curăţenie şi dezinfecţie după vărsarea unui produs

În toate zonele unde se pot produce scurgeri de lichide există o trusă adecvată pericolelor biologice pentru scurgeri de lichide.
Se poartă mănuşi, halat şi protecţie pentru faţă. Mănuşile vor fi groase, rezistente la perforare.

Dacă scurgerea conţine sticlă spartă sau alte obiecte, acestea vor fi îndepărtate fără a folosi contactul cu mâinile. Se folosesc foi de carton rigide, cleşti, cupe de plastic de unică folosinţă. Obiectele folosite vor fi îndepărtate prin aruncare în containere adecvate unui pericol biologic, rezitente la perforare.

Dacă scurgerea este mare şi se pot contamina pantofii personalului, vor fi purtate învelitori de protecţie, impermeabile la apă.
Masa de lichid scursă trebuie absorbită înainte de contaminare. Lichidul scurs se absoarbe cu un material de unică folosinţă (hârtie, tampoane de tifon).

Decontaminarea se realizează prin acoperirea locului unde s-a produs scurgerea cu materiale de unică folosinţă, îmbibate în dezinfectant. Soluţia dezinfectantă se absoarbe cu materiale de unică folosinţă sau se poate lăsa să se usuce.

După absorbţia completă, decontaminarea şi uscarea zoneiunde s-a vărsat lichidul, urmează urăţarea acesteia. Se spală zona cu apă şi detergent, se usucă locul unde s-a produs scurgerea.

5.4. Biosiguranţa echipamentelor

Siguranta microbiologica a echipamentelor
In cursul utilizarii anumite echipamente pot genera pericole de contaminare microbiologica.

In Tabelul 1 sunt cuprinse echipamentele si operatiunile care pot genera pericole de contaminare microbiologica, precum si sugestii privind modul in care pot fi eliminate sau reduse aceste riscuri.

Tabel 1 Echipamente si operatiuni care pot genera pericole

Echipament	Riscul	Masuri de eliminare sau reducere a riscului
Ace de siringa	➢ Inoculare accidentala ➢ Aerosoli ➢ Stropire	➢ Nu reacoperiti acele si nu retezati acele ➢ Folositi seringa cu system tip baioneta de blocare a acului sau orrect de unica utilizare, la care acul este parte integranta a seringii, pentru a preveni detasarea acului de siringa ➢ Folositi tehnici corecte de laborator ➢ Umpleti siringa cu atentie pentru a reduce la minimum cantitatea de bule de aer sau formarea de spuma in inocul ➢ Evitati folosirea siringilor pentru a amesteca lichide infectioase; daca totusi le folositi asigurati-va ca varful acului este este imersat in lichid si evitati expulzarea din seringa cu forta excesiva ➢ Infasurati acul si amboul intr-un tampon de vata imbibat in dezinfectantul corespunzator inainte de a extrage acul din capacul/dopul de cauciuc al flaconului ➢ Eliminate excesul de lichid si bulele de aer tinand seringa vertical intr-un tampon de vata imbibat in dezinfectant sau intr-un flacon ➢ Efectuati toate operatiunile cu material infectios intr-o HSB ➢ Imobilizati animalele in timpul inocularii ➢ Folositi ace boante sau canule pentru inocularea intranazala sau orala ➢ Lucrati intr-o HSB ➢ Autoclavati acele de seringa dupa utilizare si asigurati-va ca evacuarea lor se face orrect. Daca acul siseringa nu formeaza un diopozitiv unitar, nu le dezasamblati inainte de autoclavare.
Centrifuga	➢ Aerosoli ➢ Stropire ➢ Spargerea cupelor	➢ Folositi cupe cu capac sau rotoare cu capac etans ➢ Deschide cupele sau rotoarel edupa ce aerosolii s-au depus (30 minute) sau in HSB

Ultracentrifuga	➢ Aerosoli ➢ Stropire ➢ Spargerea cupelor	➢ Instalati un filru HEPA intre cenrifuga si pompa de vid ➢ Inregistrati orele de functionare pentru fiecare rotor si respectati un program preventive de supraveghere a functionarii (service) pentru a reduce riscul unor defectiuni mecanice ➢ Umpleti si goliti cupele intr-o HSB
Exicatoare pentru anaerobioza	➢ Explozie ➢ Raspandire de materiale infectioase	➢ Asigurati-va d eintregritatea capsulei din sarma din jurul catalizatorului
Desicatoare	➢ Impozie ➢ Dispersarea fragmentelor de sticla si a materialelor infectioase	➢ Asezati-le intr-o cusca rezistenta din plasa de sarma
Omogenizatoare Aparate pentru fragmentarea tesuturilor	➢ Aerosoli ➢ Scurgeri ➢ Spargeri ale containerului	➢ Efectuati operatiunile si deschideti echipamentul in HSB ➢ Folositi modele special concepute care previn scurgeri pe la garniturile pieselor rotative sau ale capacelor sau folositi aparate cu incinte etanse ➢ Inainte de a deschide omogenizatorul asteptati 30 min. pentru a permite aerosolilor sa se depuna. Refrigerarea condenseaza aerosolii ➢ Daca folositi un omogenizator manual infasurati tubul intr-un material absorbant
Sonicatoare Bai cu ultrasunete	➢ Aerosoli ➢ Tulburari auditive ➢ Dermatite	➢ Efectuati operatiunile si deschideti capacul in HSB ➢ Asigurati izolarea impotriva ultrasunetelor ➢ Utilizati manusi pentru a va proteja impotriva efectelor chimice ale detergentilor
Agitatoare pentru culturi Shakere Mixere	➢ Aerosoli ➢ Stropire si varsare	➢ Efectuati operatiunile in HSB sau in nise speciale ➢ Utilizati pentru culturi recipiente solide inchise etans, cu capac insurubat, prevazute cu filtre protectoare, daca este necesar, si bine securizate
Liofilizatoare	➢ Aerosoli ➢ Contaminare prin contact direct	➢ Utilizati filtre de aer pentru a proteja dispozitivul de vid ➢ Utilizati o metoda eficienta de decontaminare

		(ex. Chimica) ➢ Asigurati-va de existenta unor capcane pentru umezeala si a unui condensator de vapori ➢ Inspectati atent toate recipientele din sticla pentru vid pentru a observa zgarieturi sau crapaturi ➢ Utilizati numai sticlarie special concenputa pentru vid
Bai de apa	➢ Cresterea microorganismelor ➢ Formare de compusi explozivi ai azidei de sodiu cu anumite metale	➢ Asigurati curatarea si dezinfectia periodica ➢ Nu utilizati azida de sodium pentru a preveni cresterea microorganismelor

Pe langa riscurile microbiologice, riscurile produse de echipament trebuie anticipate si prevenite. Tabelul 2 prezinta cateva cause ale accidentelor generate de echipamente.

Tabel 2. Cauze mai frecvente ale accidentelor generate de echipamente

Accident	Cauza accidentului	Masuri de reducere sau eliminare a riscului
Concepere sau constructie gresite		
Fire electrice in incubatoare	Cresterea necontrolata a temperaturii	Respectarea standardelor nationale
Electrocutari	Impamantare gresita	Respectarea standardelor nationale
Utilizare improprie		
Accidente de centrifugare	Neechilibrarea cupelor	Instruirea si supravegherea personalului
Explozia incubatoarelor pentru anaerobioza	Utilizarea unui gaz corespunzator	Instruirea si supravegherea personalului
Adaptare improprie		
Explozie in recipiente sub vid de uz casnic	Transportul impropriu al azotului lichid	Utilizarea unui echipament coprespunzator
Explozie in frigidere de uz casnic	Chimicale periculoase depozitate in containere nerezistente la aprindere si explozii (ex. eter in recipient cu dop Insurubat care permite scurgerea)	Pastrarea solventilor si extractelor cu punct de aprindere scazut numai in frigidere si containere rezistente la aprindere si explozii

Intretinere incorecta		
Foc in flamfotometru	Incorecta reasamblare a componentelor cu ocazia reparatiilor si operatiunilor de intretinere	Instruirea si supravegherea personalului

6. RESPONSABILITATI

6.1. Şeful de Laborator si Responsabilii de Analiza

- raspunde de instruirea personalului privind biosiguranta in laborator ;
- supravegheaza respectarea instructiunilor din procedura ;

6.2. Responsabilul cu Securitatea

- implementează prezenta procedură
- verifică periodic existenţa trusei pentru cazurile în care există scurgeri de lichide

7. INREGISTRARI

- Fişă pentru raportarea incidentelor, cod:FOL - 02 - 01

8. ANEXE

Anexa 1 - Fişă pentru raportarea incidentelor în laborator, cod:FOL - 02 - 01

LISTA PERSONALULUI DIN LABORATOR CU DREPTURI DE ACCES

Nr. crt.	Nume si prenume	Functia		Drept de acces in soft			
			Domeniul	Acceseaza date si rezultatele pacientului	Introducere date si rezultate	Validare rezultate	Modificare rezultate

Data intocmirii
Intocmit:

SL DR .

PROCEDURA OPERATIONALA

SISTEMUL INFORMATIC

Cod: POL - 03

Editia 2, Revizia 0

Din data de 11.03.2015

APROBAT
Manager General
Prof. Dr. Carmen Dorobăţ

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Responsabil calitate
As. Lorena Zaborila

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.		Lorena Zaborila					
Manager General	1.		Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2		Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Microbiologie I	3.		Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	4.		Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Imunologie	5.		Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6		Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7		Chim prin. Valentina Holban					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)			Dr. Aida Badescu					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat

CUPRINS

1. SCOP 5
2. DOMENIUL DE APLICARE 5
3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5
4. DEFINITII SI ABREVIERI 5
5. DESCRIEREA ACTIVITATII 5
5.1. MEDIUL DE LUCRU 5
6. RESPONSABILITĂŢI 9
7. INREGISTRARI 9

1. SCOP

Aceasta procedura are ca scop prezentarea politicii şi a modului de acţíune în vederea protejării pacienţilor de daunele pricinuite de pierderea sau modificarea datelor păstrate pe suport informatic.

Aceasta procedura are ca scop:

- stabilirea de reguli de utilizare a informatiilor in format electronic , la nivelul laboratorului de analize medicale astfel incat aceste informatii sa fie protejate si sa fie pastrata confidentialitatea lor.
- gestionarea activitatilor medicale din laborator si integrarea aparatelor medicale de analiza

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura se aplica de catre personalul Laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase" Sf.Parascheva„ Iaşi,** care utilizează sistemul informatic al laboratorului.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. **MANUALUL CALITATII**, Cod: MCL-01.

3.2. SR EN ISO 15189:2013 *– Laboratoare medicale. Cerinţe pentru calitate şi competenţă;*

3.3. SR EN ISO 9000 :2006 - Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular.

3.4 SR ISO 15190:2005 – Laboratoare medicale. Cerinte pentru securitate.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii - Nu este cazul

4.2. Abrevieri - Nu este cazul.

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. Mediul de lucru

Echipamentele informatice din cadrul laboratorului sunt întreţinute conform specificaţiilor producătorului, iar locul în care se află asigură condiţii de mediu corespunzătoare. Componentele calculatoarelor sunt uşor accesibile echipamentelor de intervenţie în caz de incendiu.

Calculatoarele şi echipamentele din laborator sunt prevăzute cu o sursă de energie neîntreruptibilă (UPS).

Echipamentul informatic este protejat împotriva accesului neautorizat prin reglementarea accesului în laborator şi parolarea fişierelor.

5.2. Securitatea sistemului

Informaţiile din Trimiterea de analize de la medical solicitant şi din Formularul de cerere sunt introduce în baza de date a laboratorului de către asistenţii care răspund de acest lucru prin Fişa postului. Accesul la aceste informaţii este parolat şi permis doar asistenţilor respectivi şi Şefului de laborator.

Fiecare responsabil de analiză care lucrează cu analizoarele automate conectate la calculatorul central accesează programul de calibrare şi de lucru propriu-zis prin folosirea unei parole proprii fiecărei personae. După efectuarea analizei, datele din programul analizorului nu pot fi accesate decât prin introducerea parolei de către responsabilul de analiză respectiv. Datele transferate de la analizor în calculator nu pot fi modificate.
Rezultatele analizelor netransmise în calculator sunt introduse manual de către responsabilii de analiză, accesul fiind de asemenea parolat. După introducerea datelor, responsabilii de analiză verifică corectitudinea rezultatelor introduse. În cazul unor greşeli de tipărire, documentul va fi salvat sub un alt nume şi numai după aceea vor putea fi introduse corecţiile.

Salvarea datelor se realizează lunar pe server de catre firma care gestioneaza sistemul informatic.

5.3. Date şi rapoarte

5.3.1 Mod de documentare
Aplicatia software este documentata prin manuale de utilizare ale echipamentelor de hematologie si biochimie

5.3.2 Protectia, integritatea si confidentialitatea datelor
Integritatea datelor este asigurata de serverul de baze de date, care realizeaza si un back-up zilnic, al intregii baze de date – pentru analizorul de biochimie.

5.3.3 Mod de intrare date

a. Datele se introduc astfel: biletele de trimitere contin datele pacientilor si investigatiile care se introduc in calculator de la tastatura
b. Pentru analizoarele de biochimie , coagulare,hematologie se tiparesc liste de lucru

5.3.4 Mod colectare date
Colectarea datelor urmareste urmatoarele etape:

- Introducerea datelor de identificare unice ale pacientului – numar de ordine
- Introducerea analizelor pe cerere
- Emiterea listelor de lucru, in format electronic
- Obtinerea rezultatelor de la analizoare- tiparirea

5.3.5 Validare soft

Datele de intrare si rezultatele sunt validate de seful de laborator, iar rapoartele au fost verificate in ceea ce priveste componenta si exactitatea lor. Odata validate, datele de pe o cerere nu mai pot fi modificate.

5.3.6 Transmisie, procesare, stocare si salvare date

- Datele sint stocate pe un server dedicat de baze de date
- Rezultatele colectate de la aparate sunt preluate de un server special pentru aceasta operatie
- Datele se stocheaza pe hard-diskuri cuprinse in serverul de baze de date

5.3.7 Mentenanta calculatoarelor

Mentenanta calculatoarelor se face de catre personal desemnat in baza unui contract de service, in momentul cind se face upgrade de pachet software sau la cerere, in momentul aparitiei unei defectiuni

5.3.8 Acces la informatii

Sistemul permite accesul la informatii tuturor persoanelor din laborator, care prin fisa postului, au fost desemnati sa utilizeze softul. Accesul la informatiile stocate se face prin intermediul programului informatic pe baza unui cont si a unei parole unice pentru fiecare persoana din laborator. Modelul listei cu drepturile de acces in soft se regaseste in anexa, cod FOL-03-01.

5.3.9 Trasabilitatea informatiilor

Sistemul ofera posibilitatea urmaririi in mod automat a informatiilor, de la punctul de intrare in sistem (introducerea pacientului si a serviciilor) si pina la destinatia finala (tiparirea rezultatelor). Se poate monitoriza orice etapa de procesare cu utilizatorul care a intervenit in proces.
Spre exemplu, se poate determina momentul la care au fost modificate datele pacientului sau rezultatele analizelor, precum si utilizatorul sau statia de la care a efectuat aceasta operatiune.

5.3.10 Etape operationale

- Produsele biologice recoltate in laborator sunt identificate prin crearea unei cereri, identificate unic printr-un numar de cerere, asociat pacientului.
- Se bifeaza analizele solicitate
- Dupa efectuarea analizelor, exista doua modalitati de colectare a datelor: analizoarele de hematologie, biochimie transmit automat rezultatele, in functie de ID, catre serverul central, iar pentru celelalte analize, rezultatele se introduc manual de catre persoana responsabila.
- Se tiparesc buletinele de analiza, sunt verificate si parafate de seful de laborator

Săptămânal, Şeful de laborator compară prin sondaj rezultatele originale de pe print-ul analizoarelor cu datele transmise în calculator, pentru a se asigura de integritatea transferului de date şi detectarea erorilor în transmiterea, păstrarea sau procesarea datelor.

În cazuri excepţionale în care laboratorul acceptă pentru analiză probe necorespunzătoare (lipemice, hemolizate) care ar putea compromite acurateţea rezultatelor, în Buletinul de analiză se menţionează acest aspect.

Printr-un cod de acces special, conform programului, Şeful de laborator poate verifica în orice moment persoanele care au introdus date sau care au efectuat modificări ale acestora.

Informaţiile arhivate, prin caracteristicile programului, sunt uşor şi simplu de gasit, în limitele de timp corespunzatoare cerintelor de îngrijire a pacienţilor.
Calculatorul poate reproduce în orice moment rezultatele analizelor arhivate, inclusiv

Buletinele de analiză, intervalul biologic de referinţă indicat iniţial pentru o analiză, comentarii interpretative ataşate rezultatelor, incertitudinea de măsurare, date referitoare la validarea metodelor, etc. La aceste informaţii are acces numai Şeful de laborator. Accesul altor personae se realizează numai cu acceptul scris al Şefului de laborator

Suporturile pentru stocarea datelor, CD –uri sunt etichetate, menţionându-se pe etichetă tipul datelor şi perioada la care se referă. Aceste suporturi sunt păstrate într-un dupal încuiat, în responsabilitatea Şefului de laborator.
Programul este prevăzut cu un sistem de recuperare a datelor, pentru a se preveni pierderea datelor pacientilor în cazul defecţiunilor de hardware sau software.
Computerul server care monitorizează activitatea hardware si software este testat periodic pentru a se asigura funcţionarea corespunzătoare.
Activităţile de întreţinere preventivă pentru toate componentele hardware se programează şi înregistrează conform PGL – 5.3 "Echipament de laborator".
Personalul autorizat verifică sistemul după fiecare back-up sau fiecare restaurare a fisierelor de date, pentru a se asigura ca nu au aparut modificari nedorite.
Erorile detectate pe parcursul operatiei de back-up sunt înregistrate în Fişa de neconformitati, actiuni corective/preventive cod : FGL – 4.9 – 01, acţionţându-se ulterior conform PGL – 4.9, PGL – 4.10 şi PGL – 4.11.

În cazul în care se realizează modificări ale hardware-ului sau software-ului, sistemul nu este utilizat până când respectivele modificări nu sunt verificate, validate si complet documentate de către personalul atestat, care răspunde de program, pentru a se putea atesta ca aceste modificari sunt acceptable si adecvate.

Şeful de laborator răspunde de furnizarea corecta a rezultatelor analizelor către medicul solicitant. În acest scop, verifică şi aprobă schimbarile din sistemul informatic care ar putea afecta corectitudinea datelor referitoare la pacient..

Laboratorul raportează orice disfuncţionalitate a echipamentului informatic Responsabillui de sistem sau furnizorului programului.

Toate întreruperile neprogramate ale computerelor sau oricare alte probleme identificate, precum şi defecţiunile, acţiunile întreprinse, reparaţiile, verificările la repornirea tuturor elementelor sistemului pentru a se asigura integritatea datelor si

funcţionarea adecvata a sistemului sunt înregistrate în - Fisa de evidenţă a echipamentului cod : FGL – 5.3 – 03.

În cazul unei defecţiuni a sistemului informatic se iau măsuri pentru ca rezultatele pacienţilor să fie raportate într-o manieră promptă şi corectă.

6. RESPONSABILITĂŢI

6.1. Managerul General

- asigură resursele pentru funcţionarea adecvată a sistemului informatic ;

6.2. Şeful de laborator

- verifică integritatea transferului de date şi detectarea erorilor în transmiterea, păstrarea sau procesarea datelor;
- verifică şi aprobă schimbarile din sistemul informatic care ar putea afecta îngrijirea pacientului.
- răspunde de furnizarea corecta a rezultatelor analizelor către medicul solicitant
- răspunde de păstrarea în siguranţă a suporturilor pentru stocarea datelor

6.3. Responsabilul de sistem

- răspunde de realizarea întreţinerii preventive, a reparaţiilor, verificărilor la repornirea tuturor elementelor sistemului pentru a se asigura integritatea datelor si funcţionarea adecvata a sistemului ;
- verifică funcţionarea corectă a programului în momentul instalării şi după verificări ;
- instruieşte personalul laboratorului răspunzător de utilizarea sistemului informatic ;

7. INREGISTRARI

- Fişa echipamentului cod : FGL – 5.3 - 03;
- Plan de întreţinere preventivă, cod : FGL – 5.3 – 05;
- Fişa de neconformităţi, acţiuni corective/preventive cod : FGL – 4.9 - 01

8. Anexe –

Lista cu drepturi de acces in soft, cod FOL -03-01

Spital Clinic de Boli Infectioase « Sf. Parascheva » Iasi

FISA CONTROL DE CALITATE AL ANTIBIOGRAMEI DIFUZIMETRICE PE TULPINI DE REFERINTA CONFORM CLSI

Data:.....

Nr. crt	Lot / Data expirarii	Microcom-primat	Concen-tratia U/micro-grame	*Escherichia coli* ATCC 25922		*Staphylococcus aureus* ATCC25923		*Pseudomonas.aeruginosa* ATCC 27853	
				Limite acceptabile (mm)	Rezultate obtinute (mm)	Limite acceptabile (mm)	Rezultate obtinute (mm)	Limite acceptabile (mm)	Rezultate obtinute (mm)
		AK Amikacina	30	**19-26**		**20-26**		**18-26**	
		AMC Amoxi-ac.clav	20/10	**18-24**		**28-36**			
		FEP Cefepim	30	**31-37**		**23-29**		**24-30**	
		CTX Cefotaxim	30	**29-35**		**35-31**			
		FOX Cefoxitin	30	**23-29**		**23-29**			
		CAZ Ceftazidim	30	**25-32**		**16-20**		**22-29**	
		CIP Ciproflox.	5	**30-40**		**22-30**		**25-33**	
		DA Clindamic.	2			**34-30**			
		CS Colistin	10	**11-17**				**11-17**	
		ERT Ertapenem	10	**29-36**		**24-31**		**13-21**	
		E Eritromic.	15			**22-30**			
		G Gentamicin	10	**19-26**		**19-27**		**17-23**	
		IMI Imipenem	10	**26-32**				**20-28**	
		MEM Meropen.	10	**28-34**		**29-37**		**27-33**	
		FT Nitrofurant.	300	**20-25**		**18-22**			
		NOR Norfloxacin	10	**28-35**		**17-28**		**22-29**	
		OX Oxacilin	1			**18-24**			
		TZP Piperac-tazobactam	100/10	**24-30**		**27-36**		**25-33**	
		TEC Teicoplam.	30			**15-21**			
		SXT Cotrimoxaz	25/23,75	**23-29**		**24-32**			
		VA Vancomicin	30			**17-31**			

Intocmit de:.....

FISA CONTROL DE CALITATE AL ANTIBIOGRAMEI DIFUZIMETRICE PE TULPINI DE REFERINTA CONFORM CLSI/NCCLS

Nr. crt	Microcomprimat	Concentratia U/micrograme	Escherichia .coli ATCC 25922		Stafilococcus .aureus ATCC25923		Pseudomonas.aeruginosa ATCC 25923	
			Limite acceptabile (mm)	Rezultate obtinute(mm)	Limite acceptabile (mm)	Rezultate obtinute(mm)	Limite acceptabile (mm)	Rezultate obtinute(mm)

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf. Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale

FISA CONTROL INTERN MEDII DE CULTURA

Nr. crt	Data	Genul/Specia	Caracteristici de cultura								Identificare microscopica	Identificare caractere biochimice								Identificare antigenica	Lucrat de:	Verificat de:
			Columbia sg	Chapman solid	Mc Conkey	CLED	Uriselect	Mueller-Hinton	ADCL	Alt mediu		Catalaza	Oxidaza	Coagulaza	TSI	Manita	Indol	Simons	Phe			

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA OPERATIONALA

GESTIONAREA TULPINILOR DE REFERINTA

Cod: POL - 05

EDITIA 2, REVIZIA 0

Din data de 11.03.2015

APROBAT
Manager tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

VERIFICAT
Responsabil calitate
As. Lorena Zaborila

Elaborat:
Sef laborator

Dr. Rodica Fântânaru

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.		Lorena Zaborila					
Manager Tehnic	1		Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Microbiologie I	2.		Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	3		Dr. Rodica Fântânaru					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat

CUPRINS

1. SCOPUL 5
2. DOMENIUL DE APLICARE 5
3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5
4. DEFINITII SI ABREVIERI 5
5. DESCRIEREA ACTIVITATII 5
6. RESPONSABILITATI 6
7. INREGISTRARI 7
8. ANEXE- NU SUNT 7

I. SCOP

TESTAREA:

1. SUSTINERII CRESTERII BACTERIENE PE MEDIILE DE CULTURA UTILIZATE
2. EFICACITATII MICROCOMPRIMATELOR CU ATB.

2.RECEPTIE

2.1 Examinati conformitatea etichetei materialului liofilizat cu cele din documentele de insotire.
2.2 Inspectati fiecare tub cu materialul liofilizat pentru conformitatea ambalajului, etanseitate.
2.3 Verificati conformitatea datelor produsului receptionat cu cele din comanda.

Nota: orice comanda trebuie sa contina cel putin numele furnizorului, codul produsului, denumirea si modul de prezentare al produsului comandat, cat si cantitatea ceruta.

2.4 Inregistrati in REGISTRUL DE RECEPTIE TULPINI DE REFERINTA (INVENTAR) datele referitoare la produs:

- Nume produs,
- Sursa (nume furnizor, nume fabricant),
- Cod furnizor,
- Cod intern,
- Data receptiei,
- Numar serie/lot de fabricatie,
- Cantiatea totala,
- Documente de calitate ce insotesc livrarea,
- Orice comentariu relevant (starea ambalajelor primare, secundare),
- Operator.

3.DEPOZITARE

- Stocheati produsul liofilizat la temperatura de 2-8°C pana la utilizare, in ambalajul secundar original.

4.STABILITATE

Produsul poate fi stocat pana la data inscrisa in certificatul de calitate (documentul ce insoteste livrarea).

5.TESTARE

Fiecarui lot de mediu preparat, trebuie sa i se faca controlul intern cu tulpini de referinta, inainte de intrebuintare. In cazuri de *urgenta,* cand mediile sunt preparate si utilizate in aceeasi zi, testarea eficacitatii se va face concomitent cu testarea probei.
Daca mediile de cultura se dovedesc necorespunzatoare, lotul de mediu trebuie eliminat si o noua proba testata pe alt lot de mediu.

Nota: un lot de mediu se refera la toate tuburile/placutele/recipientele cu medii preparate in acelasi timp si sterilizate in acelasi autoclav, folosind aceleasi conditii.

Atentie: Toate tulpinile folosite pentru controlul de calitate trebuie sa fie surse oficiale, autorizate:ATCC, NCTC.

Procedurile de preparare, stocare si folosire se fac in conformitate cu regulile procedurale de securitate.
Examinarea mediilor insamantate si inregistrarea rezultatelor se face de catre specialistul microbiolog.
Testele si mediile care se dovedesc necorespunzatoare la controlul calitatii sunt investigate si actiunile care se iau sunt documentate.

Controlul de calitate al sustinerii cresterii bacteriene pe mediile de cultura cuprinde:

5.1. Resuspendarea continutului liofilizat.

Indicatii privind deschiderea fiolelor cu material infectios liofilizat

Deschiderea fiolelor cu material infectios liofilizat trebuie facuta obligatoriu in camera de biosiguranta (cu atentie deoarece continutul poate fi sub presiune mai mica si intrarea brutala a aerului poate dispersa o cantitate din produs in atmosfera), urmand urmatoarele etape:

- Dezinfectati suprafata externa a fiolei;
- Prindeti fiola cu un material imbibat intr-un agent dezinfectant, pentru a proteja mainile in momentul ruperii fiolei;
- Faceti cu pila o fisura pe peretele fiolei, aproape de mijlocul ei;
- Deschideti fiola prin rupere de la nivelul fisurii sub compresa;
- Indepartati usor partea superioara a fiolei si tratati-o ca pe materialul contaminat (o depuneti in recipientul cu solutie dezinfectanta in cabinetul de biosiguranta);
- Adaugati usor in fiola 2-3 picaturi (0.2 mL) bulion nutritiv pentru resuspendarea continutului liofilizat (de exemplu cu o pipeta Pasteur), cu precautie pentru a nu atinge marginea fiolei;
- Asteaptati ca materialul liofilizat sa se resuspende;
- Extrageti produsul resuspendat, cu aceasi pipeta si transferati continutul intr-un singur tub cu mediul de cultura (pentru o buna dezvoltare a microorganismelor).

5.2. CULTIVARE pe mediul in care s-a facut si resuspendarea (bulion nutritiv):
- Utilizati un singur tub cu mediu de cultura adecvat fiecarui tip de tulpina (3 tuburi):

1. Staphylococcus aureus ATCC 25923
2. Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853
3. Escherichia coli ATCC 25922

5.3. INCUBARE
- cele 3 tuburi cu mediul de cultura lichid insamantat cu tulpinile de referinta se incubeaza la 37± 1°C, 24 h.

5.4 INSAMANTAREA

- Insamantati din fiecare tub incubat cate o placa cu geloza sange.

- Incubati-o la 37°C, 24h.
- Verifica caracterele de cultivare specifice fiecarei tulpini de referinta in parte.
- Insamanteaza fiecare tulpina de referinta in geloza moale conditionata in tuburi. (12 tuburi pentru fiecare tulpina de referinta in parte).
- Pastreaza tuburile cu geloza moale, insamantate la 4°C.
- Subcultiva o data dintr-un tub de geloza moale pe medii de cultura adecvate fiecarei tulpini dupa cum urmeaza:
- pentru Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853

a) ISTRATI - MEITERT - o placa;
b) AABTL – o placa,
c) Geloza sange, - o placa
d) TSI,
e) MIU,
f) CiTRAT.

- pentru Staphylococcus aureus 25933:

a) Geloza sange,
b) CHAPMANN,

- pentru Echerichia coli ATCC 25922:

a) MAC (Mac ConKey),
b) ADCL (Agar Dezoxicolat Lactoza),
c) geloza sange,
d) TSI (Triple Sugar Iron),
e) MIU (Mobilitate Indol Uree),
f) Simmons (citrat)

- Incubati la 37°C, 24h.
- Cititi si interpretati rezultatele in Fisa Control de Calitate al Antibiogramei Difuzimetrice pe Tulpini de Referinta Conform CLSI/NCCLS, cod: **FOL – 05 - 01**

Pentru testarea eficacitatii microcomprimatelor:

Respectati procedura specifica de testare a sensibilitatii la antibiotice prin metoda difuzimetrica, folosind pentru inoculul de 0.5 McFarland cele 3 tulpini de referinta in parte.

Testati urmatoarele microcomprimate de antibiograma:

- pentru Pseudomonas aureus ATCC 25923:
  - Penicilin,
  - Eritromicina – atentie la D-TEST
  - Clindamicina – atentie la D-TEST
  - Gentamicina,
  - Ciprofloxacin.

- pentru Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853:

- Gentamicina,
- Ciprofloxacin,
- Cefoperazona,
- Ofloxacin.

- pentru Echerichia coli ATCC 25922
  - Ampicilina,
  - Gentamicina,
  - Ofloxacin,
  - Ciprofloxacin,
  - Cefuroxin,
  - Acid nalidixic,
  - Amoxacilina + Acid Clavulanic

- Interpretati conform procedurii specifice,

6. INREGISTRARE

- Inregistrati datele obtinute in registrul pentru testarea microcomprimatelor.

7. Anexe

Anexa 1 - Fisa Control Intern Medii de Cultura, cod: FOL – 05 - 01

Anexa 2 - Fisa Control de Calitate al Antibiogramei Difuzimetrice pe Tulpini de Referinta conform **CLSI/NCCLS,** cod: FOL – 05 - 02

FISA CONTROL INTERN MEDII DE CULTURA

Nr. Crt.	Nr. Inreg/data	Genul/specia	Crestere pe mediul de cultura							Identificare biochimica								Identif serologica	Microscopie	Data efectuarii controlului	Lucrat	Verificat
			GEL. Sg.	Gel.simpla	Chapman solid	Cled	Mc.Conkey	Muller Hinton	Sabouraud	TSI				MIU			Citrat Simmons					
										I	D	G	H_2S	M	I	U						